

製薬企業

医薬品情報担当者 各位

独立行政法人労働者健康安全機構

神戸労災病院 薬剤部長

院内における医薬品情報活動についてのお願い

平素より当院の医薬品情報管理にご協力いただきありがとうございます。
当院における医薬品情報活動を適正に実施していただくため、下記の項目を厳守していただきますよう、よろしくお願いいたします。

記

1. 担当者登録（Web システムの使用）について

当院の医薬品情報活動は担当者登録制になっています。

以下のどちらかを利用して登録してください。

- 規定の Web システムより申し込み
- 「医薬品情報担当（新規・変更）登録届」に必要事項を記載して薬剤部医薬品情報担当者（以下、DI 担当者）へ提出

担当変更の際は、速やかに登録してください。

2. 病院への訪問と活動

病院内への全ての訪問に関して、入退館システムに訪問記録を残してください。

入退館システムに入力できない場合は、訪問録に記入（氏名、会社名、開始時間、目的、訪問場所、終了時間、その他必要事項）してください。

同行者がある場合も同様にしてください。

原則、面談を必要とする訪問に関しては事前にアポイントメントをお取りください。

院内での活動時間は平日 13：00～17：00 としてください。但し、職員の要請があった場合はその限りではありません。

病院内では必ず名札（製薬企業名、氏名がはっきりとわかる印刷物）を着用してください。

病院の診療区域内（外来、病棟、放射線科等）は、立入禁止とします。

管理棟入口より内側（医局・事務部門等）は、原則、立入禁止としますが、職員の要請があった場合はその限りではありません。

3. 薬剤部長への訪問

薬剤部長への訪問は、原則として事前予約制とします。

急を要する場合は、直接の訪問を認めます。

4. 未採用医薬品の宣伝許可申請

未採用医薬品に関する情報活動を行う場合は、事前に薬剤部長の許可を得てください。但し、医師から直接の依頼があった場合を除きます。その場合は、その旨を、薬剤部長に報告してください。

申請先は、薬剤部長とします。

申請は、原則、発売後とします。

申請を行う際には下記の資料を1部ずつ提出してください。

- 宣伝許可申請書
- 添付文書
- 製品情報概要

5. ヒアリング

未採用医薬品の宣伝許可申請後、薬剤部にて製品に関するヒアリングを行います。

日時等、詳細はDI 担当者と相談の上、決定します。

プレゼン用のスクリーンは当方で用意します。

内容は以下の通りです

- 宣伝許可を受けようとする医薬品の製品説明（開発の経緯、位置づけ、疾患の背景、薬剤の特性や注意点、薬物動態学的特徴、類薬との比較、リスク管理計画の概要、採用の意義など）
- プレゼンテーション時間は10分程度
- 質疑応答10分程度（後日、文書回答可）

6. ヒアリング時の資料および提出書類と宣伝許可

ヒアリング資料の必要部数についてはDI 担当者からお知らせします。

ヒアリング資料とは別に、以下の書類各 1 部を市販の A4 サイズ・2 穴式リングファイルで一冊にまとめて持参し、ヒアリング終了時に提出してください。

- 添付文書
- 製品情報概要
- インタビューフォーム
- 医薬品リスク管理計画（RMP）
- その他参考資料・文献等

ヒアリング終了後、問題がなければ宣伝を許可します。

7. DI 担当者への訪問および連絡

面談は、原則、事前予約制としますが、急を要する場合は、その限りではありません。

月曜日・火曜日・木曜日の 14：00～15：00 に限り短時間（数分程度）であれば予約なしで面談をお受けします。但し、業務の都合等で面談できないことがありますのでご了承ください。

下記の「9. 医薬品情報の提供について」にて、郵送または提出としている用件のみでの訪問はご遠慮ください。

8. 医薬品新規採用または緊急購入時の対応について

新規採用・緊急購入連絡は DI 担当者より行います。

連絡後、下記の資料を 1 部ずつ準備してください。

- 当院書式の医薬品調査項目用紙
- 製品情報概要
- 添付文書（2 部）
- インタビューフォーム
- 医薬品リスク管理計画（RMP）
- その他の関連文献等
- 粉砕・簡易懸濁の資料
- 注射薬配合変化表
- 後発品の場合、先発品との比較資料
- 患者指導用資料全種類

薬品名、メーカー名を表書した封筒に入れ、日付指定の場合を除き、連絡後 5 日以内に DI 担当者へ提出してください。

提出は郵送としますが、間に合わない場合は薬剤部入り口の DI・BOX へ直接

投入してください。

9. 医薬品情報の提供について

連絡は、基本的にはメール（緊急時は電話連絡可）、提出は、郵送または薬剤部入り口のDI BOXへの投入とします。

①イエローレター・ブルーレター等、緊急を要する情報は、薬剤部長とDI担当者へ直接電話連絡してください。

②製造・販売中止の場合は、薬剤部長とDI担当者へ下記資料を提出してください。

- 「製造中止のお知らせ」1部ずつ（経過措置期日記載）
- 代替薬リスト1部ずつ

③出荷停止・出荷調整・自主回収等の場合は、即時、DI担当者へ直接連絡してください。（電話連絡可）

④添付文書改訂のお知らせは、下記資料を封筒（薬品名、メーカー名及び「添付文書改訂」の表書き）に入れてDI担当者へ提出してください。

- 「改訂のお知らせ」1部
- 添付文書2部

⑤包装変更は、下記資料を封筒（薬品名、メーカー名及び「包装変更」の表書き）に入れてDI担当者へ提出してください。

- 「変更のお知らせ」1部
- 患者向け包装変更のお知らせ（薬袋同封用）（見本）

⑥販売名変更は、下記資料を封筒（薬品名、メーカー名及び「販売名変更」の表書き）に入れてDI担当者へ提出してください。

- 「販売名変更のお知らせ」1部
- 新規名称の医薬品調査項目用紙1部
- 患者向け販売名変更のお知らせ（見本）を同封
- 新名称薬剤の添付文書2部およびインタビューフォーム1部（後日でも可）

⑦販売移管は、下記資料を封筒（薬品名、メーカー名及び「販売移管」の表書き）

に入れて DI 担当者へ提出してください。

- 「販売移管のお知らせ」 1 部

その他、対応が不明な場合、DI 担当者へお問い合わせください。

訪問規定を順守されない方は、以後の訪問を禁止することがありますのでご留意下さい。

令和 年 月 日

医薬品情報担当者（新規・交代・変更）届

担当者名： 印

（前任者名：.....）

会社名：

支店： 営業所：

電話：

F A X：

緊急時の連絡先(携帯等):

E-mail：

薬剤師免許：（あり・なし）

MR資格：（あり・なし）

当院の担当： 年 月 より

訪問希望曜日： 1. 月、水、金 2. 火、木

（前任者： 1. 月、水、金 2. 火、木）

複数担当制の場合の担当：

その他連絡事項：

（医薬品情報担当者 → 薬剤部長）

(様式 3)

提出日：令和 年 月 日

新規医薬品宣伝許可願

神戸労災病院 薬剤部長 殿

製薬会社名

担当者氏名 _____ 印

下記の医薬品に関して宣伝許可をいただきたく、よろしくお願いいたします。

記

商 品 名 称	(先発品・後発品)
一 般 名 ・ 含 量 ・ 規 格	
薬 価	
包 装	
月 間 使 用 見 込	(院外処方分も含む)
製 剤 の 特 徴	
同 一 組 成 薬	
同 効 薬	
対 象 診 療 科	
対 象 医 師 名	
添付資料：製品情報概要、使用上の注意解説書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（RMP）その他参考資料を市販の A4 サイズ・2 穴式・リングファイルで一冊にまとめて医薬品情報担当者へ提出すること。	

上記について許可します（但し、許可日より 8 カ月に限り、原則として延長は認めない）。

宣伝許可日：令和 年 月 日

神戸労災病院薬剤部長 印

医薬品調査項目用紙

年 月 日 ()

商品名 (薬価収載名称)					
規格		剤形		規制区分	毒・劇・普・向精神
会社名				提出者氏名	
薬価 ^{※1}		薬価単位 ^{※2}		先発品・後発品	
厚労省コード				卸名	
YJコード					
薬価収載日	年	月	日	保管場所	冷所・常温
包装単位	調剤包装単位(GS1)コード				
粉碎の可否	可 ^{※3}	不可	安定性データ等を別紙にて提供		遮光 要・不要
簡易懸濁の可否	適	不適	その条件がある場合は別紙にて提供		
割線の有無	有	無			遮光 要・不要
配合変化	有	無	有の場合は別紙にて提供		
患者説明用の説明書・パンフレット等	有	無	有の場合は別紙にて提供		添付 要・不要
その他(連絡事項等あれば記入してください。)					

その他提供書類等

- ・製品情報概要 1部
- ・添付文書 2部
- ・インタビューフォーム 1部
- ・その他関連文献など 1部
- ・後発品の場合、先発品との比較資料 1部

※1: 薬価は保険薬辞典収載の薬価を記入のこと。

※2: 薬価単位はレセプト請求単位を記入のこと。(錠、瓶、mL、組、管 など)

※3: 粉碎後3ヶ月以上安定な場合を可とする。

★網掛け部分は薬剤部にて記入

製薬メーカー(MR)→DI担当者

神戸労災病院 薬剤部

平成27年4月改訂