

医薬情報担当者各位

薬剤部長
 医薬品管理室室長
 医薬品情報室室長

熊本大学病院薬剤部 医薬品情報提供活動について

原則として、以下に示す医薬品情報提供や依頼事項は、必ず下記の担当室へご連絡ください。
 その後必要に応じて、担当各室や各診療科担当薬剤師への連絡を依頼します。

情報提供内容	提供先	
新薬開発・承認情報	医薬品管理室	医薬品情報室
販売移管	医薬品管理室	医薬品情報室
使用期限・包装・保管方法の変更案内	医薬品管理室	医薬品情報室
医薬品回収案内	医薬品管理室	医薬品情報室
研修会・講演会開催案内（必要時）	医薬品管理室	医薬品情報室
添付文書改訂	医薬品管理室	医薬品情報室
医薬品の販売中止・販売名変更・経過措置品目移行	医薬品管理室	医薬品情報室
薬事委員会関連の相談（期日・開催日等含む）	医薬品管理室	
市販後調査集計		医薬品情報室
製品説明会・院内 web 講演会開催依頼		医薬品情報室

※薬事委員会資料は申請があった際に、医薬品管理室から別途依頼します。

※販売移管、使用期限・包装・保管方法の変更案内、回収案内、販売中止・販売名変更・経過措置品目移行等について郵送で対応される場合は4部ずつ封入ください。

[医薬品管理室ならびに医薬品情報室へのアポイントについて]

現在、新型コロナウイルス感染症対策として、下記病院長通知に基づき、医薬情報担当者様の薬剤部への直接訪問を禁止しております。

〈病院長通知（令和3年5月26日付）〉

（途中省略）

（3）館内への業者の立入りについて

次の者については、館内への立入を禁止する。

①医薬情報担当者（MR）

②出前業者

③宅配便業者

※①医薬情報担当者（MR）については、病棟を含む病院の建物（中央診療棟、外来診療棟、管理棟）への立入を禁止する。

※②出前業者及び③宅配便業者については、病棟への立入を禁止とし、中央診療棟時間外出入口での取り次ぎは可能とする。

注）「緊急安全性情報」や「重大な副作用発現時」ならびに「医薬品の回収情報」については薬剤部訪室の上、「至急」医薬品管理室・医薬品情報室までご連絡ください。

● 訪室（アポイント）許可時間帯（緊急案件を除く）

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
医薬品管理室	12：00-15：00 は不可、それ以外は可				
医薬品情報室	13：00-16：00				

注）月末日の医薬品管理室への訪室は、緊急の案件以外お控えください。

17時以降の訪室・薬剤部への出入りは原則禁止します（緊急案件を除く）。

● アポイント方法ならびに時間

10分以上のアポイントとなる場合は、Pr.JOYもしくは電子メール、電話にて医薬品管理室長、医薬品情報室長宛事前に連絡いただき、アポイント時間を調整してください。

● 病棟担当薬剤師とのアポイント

病棟薬剤師から依頼のあった資材請求をお持ちいただく際は、直接担当薬剤師へ連絡の上お届けいただくか、所在不明時は医薬品管理室（事務担当）を通して、呼び出しを依頼してください。

病棟担当薬剤師にご連絡・ご面会を希望される場合は、Pr.JOYもしくは病院代表電話（096-344-2111）に連絡いただき、面会希望の薬剤師に直接アポイントをお取りください。

● その他

緊急を要するご用件以外、医薬品管理室前廊下より先の薬剤部内への立ち入りはご遠慮ください。

病院の都合でアポイント方法が変更となる場合がありますので、その際は Pr.JOYならびに当院薬剤部 HP（<https://www2.kuh.kumamoto-u.ac.jp/pharmacy/index.html>）＜製薬企業の皆様へにて通知します。

● 訪問記録

情報提供で薬剤部を訪問された際は、医薬品管理室前に設置された端末で必ず訪室記録を入力ください。その際、必ず訪室目的についても簡単に記載ください。

【当院非採用新規製造販売医薬品の情報提供活動】

新薬に限らず新たに製造承認された薬剤についても、必ず「新規医薬品申請書」を医薬品情報室へ提出後、薬剤部でのヒアリングを行った上で情報提供活動を開始してください。

≪情報提供活動手順≫

①「医薬品情報提供許可申請書」を当院薬剤部 HP 内、「製薬企業の皆様へ」より入手いただき、。薬剤部でのヒアリング日程調整を行ってください（提出先：「Pr.JOYの場合」薬剤部・医薬品情報室 遠原宛、Pr.JOY未使用の場合は病院代表電話 096-344-2111 で遠原までお電話ください）。

- ・原則、「医薬品情報提供許可申請書」は製造承認後に受け付けます
- ・日程調整の回答は、送付いただいた様式に返答する形で3日以内に回答します（回答がない場合は再度ご連絡ください）
- ・下記の医薬品については対応方法が異なりますのでご確認ください。

新規剤形（OD錠、オートインジェクター等）⇒医薬品情報提供許可申請書提出必要（ヒアリング要否は薬剤部で判断します）

後発医薬品⇒医薬品情報提供許可申請書提出不要（先発医薬品と剤形的な違いなどがある場合は提出）

- ・ヒアリングを行うことなく院内 PR をした事が判明した場合や、学術的な誤情報（有効性や安全性の誇張など）を提供した場合には、宣伝中止、院内活動停止などの対応をとることがあります。

②薬剤部でのヒアリングを行ってください。

- ・ヒアリング開催日時：第 1,3 火曜日 15:00～16:00、1 製品 20 分(説明時間 10 分)
- ・当日に必要な資材 (医薬品情報室へ事前に郵送をお願いします)：各 7 部 (添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド、製品情報概要、新医薬品の「使用上の注意」の解説、審査報告書、RMP、対象疾患ガイドライン、適正使用情報、他剤との比較資料 等)
- ・ヒアリング開催形式：ZOOM オンライン会議システム (薬剤部より URL を発行しますので、時間になったら入室してください)。ヒアリング内容はレコーディングさせていただきますのでご了承ください。

③ヒアリング後より、院内での情報提供活動を開始してください。

【薬事委員会について】

- ・開催日：毎月初旬 (都度調整)
- ・申請書の提出期限：
院内採用申請 開催日前月の 10 日まで (1 増 1 減：削除候補を必要とします。)
緊急購入薬、院外専用申請 開催日前月の 20 日まで
※発売前申請は受け付けません。また、提出は院内医師に限ります (MR からの提出不可)。
- ・薬事委員会提出資料：申請区分に応じて、必要書類を必要部数、別途医薬品管理室から依頼します。
- ・オーダ開始時期：原則、審議日翌月の第 2 木曜日から。
- ・審議結果について個別でのお問い合わせはご遠慮ください。

2019 年 1 月 4 日 初版
2022 年 12 月 1 日 改訂 2 版