

医薬品情報管理室への情報提供について

1. MR 活動について（「MR 活動ガイドライン」参照）

「MR 活動ガイドライン」を**必ず**参照してください。

2. 情報提供方法について

1) 担当者、業務時間、連絡先

(1) 担当者

田中章久、越塚宏美

(2) メールアドレス

toyosu-di@cmed.showa-u.ac.jp

(3) 業務時間、連絡先

業務時間内（8：30～17：00）の連絡は下記のとおりです。休日・夜間に緊急のご連絡が必要な場合は、時間外連絡先をお願いします。また、電話連絡とともにメールによる情報提供もいただければ幸いです。

時間内

月～金（8:30～17:00）

TEL: 03-6204-6395

FAX: 03-6204-6388

MAIL: toyosu-di@cmed.showa-u.ac.jp

時間外

月～金（17:00～夜間～8:30）土・日・祝日

TEL: 03-6204-6000

FAX: 03-6204-6388

MAIL: toyosu-di@cmed.showa-u.ac.jp

（緊急時は、電話＋メールにて情報提供ください）

2) 面談について

- ・ 原則、すべてアポイント制とします（アポイント取得方法については下記参照）。
- ・ 2020 年 4 月 8 日より、新型コロナウイルス感染対策に伴う訪問制限を実施しており、**事前連絡のない薬剤部への訪問を厳禁**とさせていただきます。

(1) 面談時間

①通常の情報提供 10:15～10:30、10:30～10:45、10:45～11:00

- ・ 面談時間枠が限られているので、文面で十分な情報提供可能と判断できるものは、メールおよび郵送での対応とし、面談のアポイントは追加情報が必要なものを優先してください。
- ・ 面談実施前日までに、①招待メール、②資料（データ送付、データ送付困難な場合は郵送のみで可）をご連絡ください。

②ヒアリング 11:00～12:00

(2) 面談形式 オンライン（ツールの指定はありません）

3) アポイントの取得方法について（別紙 1）

(1) 通常の情報提供

原則、MONITARO（<https://monitaro.jp/login>）へアポイント登録をお願いいたします。

(2) ヒアリング

MONITARO へのアポイント入力ではなく、ヒアリング希望の旨を DI 室宛にメールしてください。書類の作成依頼や日時の設定はメールにて行います。

3. MR登録について（「院内MR登録許可申請書」参照）

(1) メール連絡

メールアドレスの登録を行うため、新しいご担当者様からメール送信をお願いいたします。
その際、お名前、メールアドレス、電話番号（、前任者）を必ずご報告ください。

(2) 院内MR登録許可申請書の郵送

「院内MR登録許可申請書」に名刺 1 枚を添えて、薬剤部・事務宛てで郵送してください。

4. PR 活動、ヒアリングについて

- ・ 新薬に関する情報提供は、まず DI 室とヒアリングを実施してください。直接医局への情報提供は禁止します。もし、医師から求められて新薬の情報提供をした場合は、早急に DI 室に情報提供医師、情報提供内容について報告してください。
- ・ 新薬の場合、原則、附属病院と合同でヒアリングを実施します（合同ヒアリング）。新薬の PR 活動をご希望される場合、まずは事前に大学病院の担当 MR 様に合同ヒアリングの予定があるかをご確認ください。
- ・ 合同ヒアリングが実施されない場合、当院のみでヒアリングを実施します。その際は、別途、メールでご連絡いたします。
- ・ ヒアリングの質疑応答への回答文書を確認した後、院内プロモーション開始となります。詳細はメール等にて連絡します。

5. 薬事委員会について

- ・ 原則、偶数月第 2 火曜日に開催されます。申請から処方開始までの流れについては、下表を参照してください。
- ・ 薬事委員会で申請された場合、DI 室からメールにて書類作成の依頼を行います。

薬事委員会開催前月（奇数月）	15 日	薬事委員会申請締め切り
薬事委員会開催月（偶数月）	原則、 第 2 火曜日	薬事委員会開催
中央薬品購入に関する委員会（奇数月）	原則、 第 3 月曜日	各病院での薬事委員会内容の協議
薬事委員会開催翌々月（偶数月）		削除薬品の院内在庫終了次第、処方開始

※8 月の薬事委員会開催の場合

- ・薬事委員会申請締め切り：7 月 15 日
- ・薬事委員会開催：8 月第 2 火曜日
- ・中央薬品購入に関する委員会：9 月第 3 月曜日
- ・処方開始：10 月 1 日以降、削除薬の在庫次第

6. 添付文書改訂について

※適切な情報提供をいただけない場合、個別の対応を検討いたします。添付文書改訂情報は速やかにご連絡ください。

(1) 警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、重要な基本的注意、併用禁忌、重大な副作用

原則、メールおよび面談での情報提供は必須とします。ただし、内容によっては対応を変える可能性があるため、まずはメールにてご一報ください。

(2) その他

メールでの情報提供は必須とし、面談については任意としますが、こちらから依頼する場合があります。

なお、重大な改定内容については、ただちに DI 室まで電話連絡を行ってください。判断に迷う場合は、DI 室までご連絡ください。

7. 供給状況について

※適切な情報提供をいただけない場合、個別の対応を検討いたします。特に出荷停止や販売中止については、速やかにご連絡ください。

(1) 販売中止

原則、メールおよび面談での情報提供は必須とします。ただし、内容によっては対応を変える可能性があるため、まずはメールにてご一報ください。

(2) 限定出荷、名称変更、販売会社変更

メールでの情報提供は必須とし、面談については任意としますが、こちらから依頼する場合があります。

なお、重大な内容については、ただちに DI 室まで電話連絡を行ってください。判断に迷う場合は、DI 室までご連絡ください。

8. 緊急安全性情報等の緊急時の情報提供について

※適切な情報提供をいただけない場合、個別の対応を検討いたします。速やかにご連絡ください。

(1) 緊急安全性情報、安全性速報が発出された場合

ただちに DI 室まで電話連絡をしてください。緊急で面談のアポイントを作成しますので、面談にて情報提供を行ってください。

(2) 医薬品の回収が必要となった場合

メールと面談での情報提供は必須とします。対象ロット、数量および出荷時期、回収理由、危惧される具体的な健康被害、回収開始年月日、代替薬、患者への説明内容等、情報提供を行ってください。

9. 市販直後調査について

- ・当院は、市販直後調査に全面的に協力しています。
- ・市販直後調査に関して入手した情報は、他医療機関からの報告も含めて全て薬剤部に提出して下さい。薬剤部より、薬事委員会に報告いたします。
- ・市販直後調査に関して薬剤部で入手した情報は、製造販売元の担当者にご報告いたします。

10. 副作用詳細調査について

- (1) 当院において医薬品・医療機器等安全性情報報告が提出された場合は、その内容について被疑薬の製造・販売元に薬剤部医薬品情報管理室よりご連絡いたします。
- (2) 詳細調査が必要な場合は、当院病院長と契約が必要となります。まずは、詳細調査に協力いただけるか担当医師へご確認ください。
- (3) 医師の許可が下りた場合、管理課・臨床試験支援室（03-6204-6000 代表番号から回してもらってください）にて手続きを行ってください。
- (4) 詳細調査が終了した後、すみやかに調査資料の複写を薬剤部医薬品情報管理室にご提出の上、面談にてご報告ください。
- (5) 医師との情報交換で副作用に関する情報を入手した場合は、薬剤部医薬品情報管理室まで情報提供をお願いします。調査結果、経過報告等の情報提供もご協力をお願いします。

以上

2021 年 8 月 作成

2023 年 3 月 改定

2024 年 4 月 改定