

各製薬会社担当者各位

獨協医科大学埼玉医療センター薬剤部

平日 048-965-9048(DI直電) 048-965-0669(FAX)

緊急時、休日、夜間 048-965-1111(代表)

## 薬剤部訪問規定

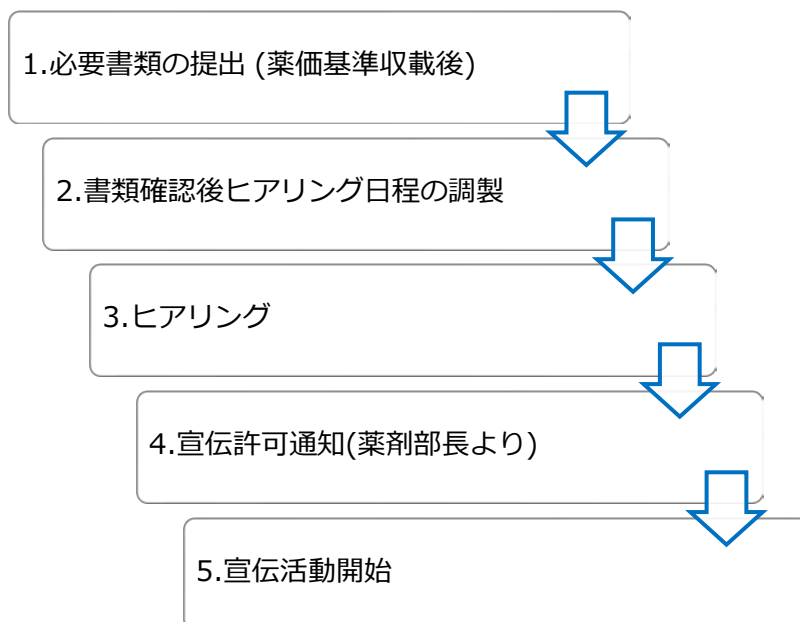
※現在、新型コロナウイルス感染症による訪問自粛をお願いしております。資料は郵送で、面談は Web 面談を利用下さい。また、Pr.JOY は現在積極的に利用していません。

- ・ 当院での活動は、「MR 認定証」(医薬品情報担当教育センター)を有した方とします。
- ・ 院内ではメーカー名、担当者名が明記されたネームプレートを着用して下さい。
- ・ 患者さんや教職員の業務に支障をきたさないようご配慮下さい。
- ・ **薬剤部長を含め全薬剤部員への面会はアポイント制です。**アポイントはメールでお願いします。  
(薬剤部長 : m\_ueno@dokkyomed.ac.jp、DI 担当 : y\_takagi@dokkyomed.ac.jp)
- ・ ただし、**DI 担当は 10 時～11 時 30 分、薬品管理担当は 15 時 30 分～17 時**を面談時間として設定しています。この時間帯はアポイントなしで担当者が対応します。

### 1. 当院未採用薬の宣伝活動について

新薬など当院未採用薬に関する宣伝活動を開始する場合は、必ず事前に DI 担当に申し出て下さい。

#### 1) 宣伝活動までの流れ



※ご注意

**薬剤部へのヒアリング前に宣伝活動されることは控えて下さい。**やむを得ない場合は事前に DI 担当までご連絡下さい。

## 2) 必要書類

- ①新規薬品資料
- ②インタビューフォーム
- ③新医薬品「使用上の注意」の解説
- ④適正使用ガイド
- ⑤製品情報概要
- ⑥審査報告書
- ⑦対象疾患ガイドライン、適正使用に関する情報
- ⑧同効薬比較表
- ⑨医薬品リスク管理計画書(RMP)

以上をクリアブックなどにまとめ、**2冊**用意して下さい。なお、①と⑧はそのデータを USB メモリーもしくはメールで、DI 担当まで提出して下さい。

※①と⑧について

- ①のフォーマットは最後に掲載しています。各種資料として利用しますので正確をお願いします。
- ⑧は、同効薬の薬名、規格、成分名、剤形、適応、用法用量、警告、禁忌、重大な副作用、その他の特徴など(薬理、薬物動態など)を、表形式で 1~2 枚程度(A4)にまとめて下さい。

## 2.新規薬品購入申請書について

医薬品を採用申請するために、申請医(講師以上)が当院薬事委員会に提出する書類です。

- 1) 申請書は、院内の HP にフォーマットがあります。申請医が薬剤部長に提出します。
- 2) 提出期限は、薬事委員会実施月の前月 20 日です。

## 3.薬事委員会提出用資料について

薬事委員会で審議するための資料として以下を用意して下さい。DI 担当から連絡いたします。

- |            |      |
|------------|------|
| インタビューフォーム | 1 部  |
| パンフレット     | 17 部 |

## 4.院外薬局への宣伝活動について

薬事委員会で承認された場合は、通常翌月 1 日から処方可能となります。そのため越谷市薬剤師会には、その前の 15 日前後に採用情報を連絡します。院外薬局への宣伝活動は特別な場合を除きそれ以降にお願いします。

## 5.緊急安全性情報や回収命令など緊急時の対応について

まず、電話等で第一報を薬剤部長にお知らせ下さい。その後、DI 担当もしくは薬品管理担当の関連担当にも連絡お願いいたします。休日・夜間の場合は日当直者に連絡お願いいたします。

その後、緊急安全性情報などの場合はイエローレターなど 50 部を、また回収などの場合は該当する製造番号など記載した書面など数部を、可能な限り迅速に提出して下さい。また、各医師への伝達も速やかにお願いいたします。

## 6. DI 担当へ

### 1) 添付文書改訂の案内

添付文書が改訂になった場合は、改定内容が記載された文書(使用上の注意の改訂など)を 50 部用意して下さい。添付文書は不要です。変更内容など DI 担当にご説明下さい。

### 2) 講演会・勉強会など

病院内外での様々な講演会、勉強会の案内、また薬剤部内での勉強会実施を希望される場合も随時お知らせ下さい。

### 3) 副作用報告について

薬剤部では医薬品の副作用情報を一元管理しております。医師などから副作用情報を得た場合、別途詳細報告が必要となった場合も、まず DI 担当までご連絡下さい。

## 7. 薬品管理担当へ

### 1) 薬品流通状況など

薬品流通状況の変更(遅延・停止など)は、可能な限り速やかに薬品管理担当に連絡して下さい。

### 2) 包装変更・名称変更など

包装変更・名称変更品が最初に納入される時に、変更の案内 65 部と薬と一緒に納品されるように、各卸に手配をお願いします。

患者さんに直接見える部分で包装変更がある場合は、変更前後が写真、またはイラストでわかりやすいものを 100 枚程度用意して下さい。用紙サイズは薬袋に簡単に入る程度でお願いします。

## 8. お願い

### 1) 採用に伴う中止品目について

当院は一増一減を原則としています。中止品目は各診療科で決めることですが、メーカー各位からもご協力いただけるようお願いいたします。

### 2) 後発医薬品(バイオシミラーも含む)の宣伝について

後発医薬品の宣伝は薬剤部で対応いたします。各診療科へ直接の宣伝活動はお控え下さい。

以上

# 新規薬品資料

提出日 年 月 日

## <基本情報>

薬品正式名称 \_\_\_\_\_  
英名(半角) \_\_\_\_\_  
成分名 \_\_\_\_\_  
規格(半角) \_\_\_\_\_  
薬剤区分 01 内用 02 漢方 03 外用 04 注射 05 ワクチン  
06 特定生物由来 07 検査薬 08 造影剤 09 その他

厚労省コード(12桁;半角) \_\_\_\_\_

用法用量 \_\_\_\_\_

最大投与量 \_\_\_\_\_

製薬会社(併売がある場合は両社) \_\_\_\_\_

薬価 \_\_\_\_\_ 円/

規制区分 麻薬 毒薬 劇薬 向精神薬 普通

薬価収載日 年 月 日

長期投与日数制限 有り ( 年 月まで ) 無し

貯法 室温 冷所 光を避けて 湿気を避けて

※全例調査など採用に際して条件がある場合に記入して下さい

( )

## <錠剤・カプセル剤>

割線 有り 無し  
粉碎 可 不可(理由 )  
簡易懸濁法 可 不可(理由 )  
一包化 可 不可(理由 )  
識別コード \_\_\_\_\_

## <注射剤>

投与速度 \_\_\_\_\_、おおよそ mL/hr  
特定の溶解液・希釈液 \_\_\_\_\_ (理由 )  
配合禁忌薬 \_\_\_\_\_  
フィルターの有無 必要(理由 ) 不要  
点滴ルート 通常ルート DEHPフリー PVCフリーのみ  
外袋開封後の安定性 \_\_\_\_\_

## <外用薬>

点眼薬 1本あたりの滴数 \_\_\_\_\_ 回  
吸入・噴霧薬 1本あたりの吸入・噴霧回数 \_\_\_\_\_ 回

## <妊婦・授乳婦>

妊婦への投与 可 不可  
授乳婦への投与 可 不可  
・FDA Pregnancy Category (米) カテゴリー \_\_\_\_\_  
・Prescribing medicines in pregnancy 4th edition (豪) カテゴリー \_\_\_\_\_