

令和6年4月

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 直通) 048-965-0669(FAX)

緊急時、休日、夜間 048-965-1111(代表)

薬剤部長アドレス: m\_ueno@dokkyomed.ac.jp

DI 担当アドレス: dsyakuzai-di@dokkyomed.ac.jp

## 薬剤部訪問規定

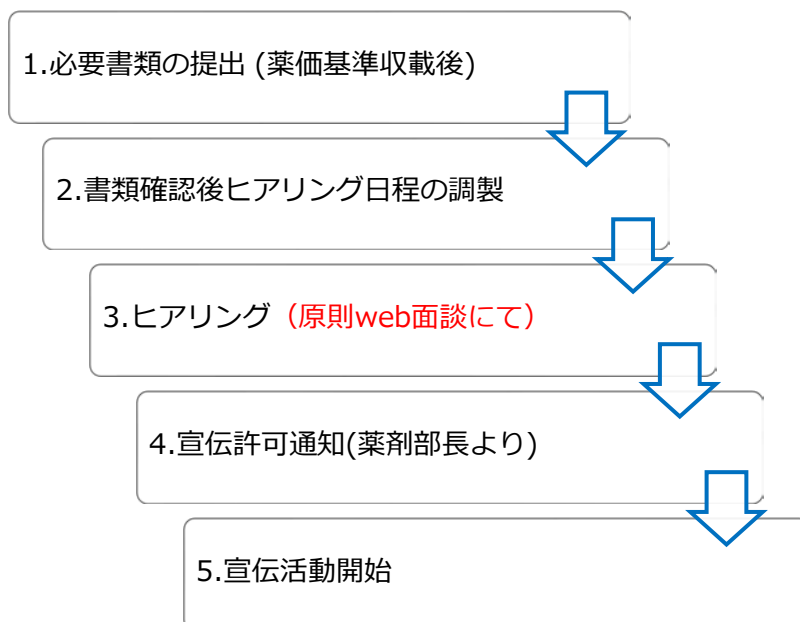
新型コロナウイルス感染症による訪問自粛については随時変更されます。詳細は当院 HP で確認下さい。

- ・ 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。** 電話やメールでお願いします。
- ・ **DI 担当は 10 時～11 時 30 分**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対応します。面談は対面以外に Web でも可能です。希望の方はメールで申込下さい。

### 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院内で宣伝活動す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。ヒアリング日は、原則第 2、第 3 火曜日の午後に設定しています。

## 2) ヒアリング時に必要な書類

- 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のフォーマットは別途 word 版を添付しています。Download して利用して下さい。

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.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。必要時に 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 (簡便なもの)	17 部

## 3.院外薬局への宣伝活動について

正式な採用の可否は月末になるため、こちらからお知らせしていません。しかし越谷市薬剤師会には、準備などのため毎月 15 日前後に採用予定情報として連絡しています。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。

## 4.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 DI 担当に提出**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。

## 5.その他

### 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、また薬剤部内での製品説明会実施を希望される場合も随時 DI 担当にお知らせ下さい。講演会や勉強会のポスター・パンフレットは PDF にしてメールで送って下さい。

### 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、または副作用詳細調査が必要となった場合は、まず DI 担当までご連絡下さい。

### 4) 薬品流通状況など

薬品流通状況の変更(遅延・停止など)は、まず電話で速やかに第 1 報を DI 担当に連絡して下さい。その後詳細を可能な限り早く説明して下さい。

### 5) 包装変更・名称変更など

包装デザインや薬自体のデザインなどの視覚的な変更がある場合は、変更前後の違いなどが写真などで分かる文書を **50部**届けて下さい。また、患者さん向けの文書(薬袋に入る程度の)があれば、DI 担当に申し出て下さい。

### 6) 当院担当 MR さんの変更について

MR さんが変更になった場合は、新規担当者名、担当分野、連絡先(携帯番号)、メールアドレスを DI 担当にメールでお知らせ下さい。

## 6.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、製薬会社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

後発医薬品について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