

各製薬企業担当者様へ

令和 3 年 7 月作成

医薬品情報提供についてのお願い

神戸市立西神戸医療センター 薬剤部
医薬品情報管理室
TEL : 078-997-2200 (代表)
FAX : 078-993-3757
MAIL : n_yakuza@kcho.jp

平素より医薬品情報収集にご協力いただきありがとうございます。

神戸市立西神戸医療センター薬剤部 医薬品情報管理室では、幅広い医薬品情報収集に努めています。お忙しい中、大変恐縮でございますがご理解いただき情報収集にご協力よろしくお願ひいたします。

I. 緊急安全性情報または回収命令、出荷調整など緊急的なことが起きた場合

まず電話または FAX で第一報を薬剤部長並びに DI 担当者までお知らせ下さい。休日の場合でも日当直者に連絡して下さい。各医師への伝達も速やかにお願いいたします。自主回収や出荷調整などの場合も回収ロット番号や対応についても連絡下さい。

※問題が生じた場合は可能な限り迅速に、訪問の依頼をして状況説明を行って下さい。

II. 医薬品採用について

1. 宣伝活動許可の申請の流れ

当院未採用医薬品（新薬など）の宣伝活動は薬剤部ヒヤリング後、薬剤部長より宣伝活動許可が出るまでは不可とします。

※宣伝許可なしに院内で宣伝活動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事がありますのでご注意ください。

※新規剤形、効能効果の追加などの場合は、必要に応じてヒヤリングを行います。

※後発医薬品は宣伝許可申請書の提出は原則不要ですが、こちらから情報提供のお願いをする場合があります。

1-1.ヒヤリング実施の依頼

医薬品の宣伝活動許可のためのヒヤリング実施のご依頼は、製造販売承認後にメールにて受け付けます。ヒヤリングに必要な資料をご準備下さい。
※製造販売承認直後など、資料が準備中で提出できない場合もヒヤリングは可能です。
※ヒヤリング時の資料は原則電子媒体で、事前提出をお願いいたします。

1-2. ヒヤリング実施

オンラインでの WEB 面談を実施します。ヒヤリング時間は質疑応答を含めて 1 製品 30 分とします。

1-3. 医薬品の宣伝活動許可の決定

ヒヤリング後、薬剤長が院内における宣伝活動許可の決定を行います。

1-4.提出資料

医薬品の宣伝活動許可が決定しましたら、ホームページ上の「提出資料一覧」をご参照いただき、準備が整い次第、薬事委員会審議までに順次提出をお願いいたします。

2. 診療科より医薬品の試用願申請の提出（締め切り：薬事委員会の開催月の第1水曜日を含む週の金曜日）

申請用紙が提出された時点で、ご担当者様に連絡させていただきます。薬事委員会用資料として以下の資料を追加請求させていただきますので提出（持参又は郵送）をお願いいたします。

※資料：当該医薬品のパンフレット（薄いもの）を30部

3. 薬事委員会にて審議（原則、第3水曜日 17時開催）

薬事委員会で承認されましたら、DI 担当より連絡させていただきます。
その際、患者用資材がある場合は請求させていただきますので、必要部数送付してください。

4. 運営協議会での承認（原則、第4火曜日）

薬事委員会で承認後、運営協議会で承認を得られましたら、翌月の第2週より運用開始となります。

5. 薬剤部内勉強会の開催

採用が決定しましたら、薬剤部での勉強会の日程を調整させていただきます。日程については、後日D I 担当者より連絡させていただきます。

※勉強会用資料については、必要部数のご提出をお願いいたします。

※勉強会での質疑応答内容について、後日一問一答形式の文書形式で後日ご提出お願いいいたします。質問内容の記録はメモやボイスレコーダーを使用していただいて構いません。

III. 添付文書改訂、包装変更、講演会・勉強会などのご案内について

1. 添付文書改訂・使用上の注意の改訂・包装変更・名称変更など

お急ぎでない場合は、紙媒体での郵送及び電子情報として DI 担当者へメール等でご提出ください。

2. 薬品供給状況の変更（遅延・販売中止など）など

緊急の場合は速やかに DI 担当者に連絡してください。

3. 講演会・勉強会のご案内など

院外での様々な講演会や研修会などの勉強会のご案内は郵送もしくは電子媒体で DI 担当者へメール等でご送付ください。

以上