

当院医薬品情報管理室（DI室）における 医薬品情報提供に関する対応手順等

2023年9月29日

<記載項目>

- 1) 医薬品情報担当者（MR）新規登録および変更申請手順について
- 2) 新規医薬品のプロモーション活動の申請（PR申請）手順について
（WEB面談依頼についても併記）
- 3) 医薬品の情報提供について（至急案件の対応、DI室共有アドレス運用ルール等）
- 4) 「市販後調査（再審査/再評価用）」・「副作用/有害事象 症例調査（副作用報告）」について
- 5) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下における情報提供の際の注意事項

～Pr.joy(Dr.joy)登録のお願い～

- 当院担当 MR の方は、全員 Pr.joy への登録をお願いします。（有料プラン・無料プランは問いません）

当院担当 MR 全員への連絡事項（MR訪問規定の改定、感染拡大に伴う訪問条件の変更等）は Pr.joy の一斉連絡機能を用いて行います。（使用理由：未読・既読の確認、電子メールでの一斉送信連絡を社内規定上、禁止としている製薬会社様があるため）

Pr.joy 一斉連絡の内容を確認できるようにしてください。

- 医薬品情報管理室（DI室）への情報提供・連絡（至急案件、PR面談、添付文書改訂情報、講演会のご案内）につきましては、Pr.joy ではなく、DI室共有アドレスにご連絡ください。（理由：DI室の窓口一元化のため）

※当院 DI 室専用共有メールアドレス（以下、DI 室共有アドレス）の運用ルールについては「3）医薬品の情報提供について」を参照ください。）

※DI 室共有アドレスは、当院担当 MR の方にお伝えしています。

詳細は、DI 室担当者までご連絡ください。

なお、個別案件のご相談・連絡は、個人メール・Pr.joy どちらの方法でも構いません。

<MR 担当変更の場合>

前任の方は、本対応手順、「医薬品情報担当者（MR）等の情報提供活動に対する取り決め」および「DI 室共有アドレス」について 後任の方へ引継ぎを行っていただくようお願いいたします。

1) 医薬品情報担当者 (MR) 新規登録および変更申請手順について

当院で医薬品情報提供活動をされる MR の方は、「医薬品情報担当者 (MR) 登録及び情報提供活動申請書」(以下、申請書)をご提出ください。

MR 新規登録および変更申請は、**①Excel ファイル+②原本の両者の提出にて、当院担当MR名簿に登録完了となります。**

申請書は、当院の取り決めに順守していただく誓約書と同様のものとなりますので、原本の提出も必ずお願いします。

※当院で活動されるMR様には、Pr.joy (Dr.joy)登録をお願いしています。

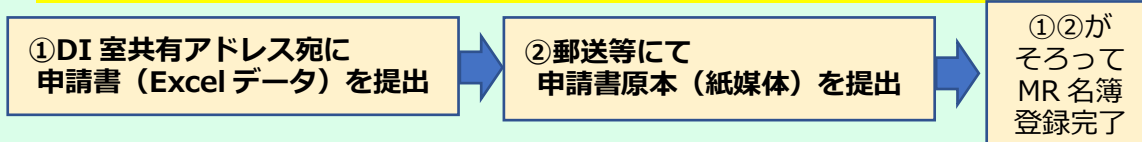
こちらから皆様に一斉連絡をする際には、Pr.joy (Dr.joy)の一斉連絡機能を使用します。

そのため、どのプラン登録でも構いませんが、一斉連絡機能による連絡を確認できるようにご対応をお願いします。

申請書の Pr.joy (Dr.joy)登録記載欄の判断基準につきましては、Excel ファイル内のコメント欄をご確認ください。

◇MR 新規登録および変更申請の流れ◇

下記の①Excel データ・②申請書原本 両者の提出を実施してください。



① 申請書 (Excel データ) の提出

「医薬品情報担当者 (MR) 登録及び情報提供活動申請書」(Excel ファイル)に、担当新規登録・変更内容等必要事項を入力し、**DI室共有アドレス宛にメールで提出してください。**

- 提出メールおよび Excel ファイルの名称は、メールの表題の始めに【MR 登録】と入力してください。

メールの表題・Excel ファイル名 (新規・変更時、共通)	記載例
【MR 登録】製薬会社名+氏名(苗字のみも可能)	【MR 登録】〇〇製薬+名古屋 太郎

※DI室共有アドレスに届くメールは、振り分け設定にて、各案件を分類しています。

振り分け漏れとなってしまった場合、こちらの確認・返答が漏れてしまう可能性があります。

② 申請書原本の提出

入力後の Excel データを印刷し、**書面に署名・捺印・名刺貼付した原本を郵送等にて提出してください。**

2) 新規医薬品のプロモーション活動の申請 (PR 申請) 手順について

次ページの「COVID-19 による訪問規制下における新規医薬品のプロモーション活動申請に関する取り決め」を参照してください。

◇面談 (PR 面談・WEB 面談) 依頼時の確認事項◇

- メール の 題名

PR 面談依頼のメールの題名 : 【PR 面談】医薬品名+製薬会社名

WEB 面談依頼のメールの題名 : 【WEB 面談】医薬品名+製薬会社名

- 面談枠は、現在、下記のようになります。

毎週火曜日・木曜日の 15:00-or15:45-の計4枠 (1枠 30分)

- PR 面談 (WEB 面談) 依頼時には、上記の枠を考慮の上、面談候補日程を複数候補日掲示してください。
- PR 面談依頼時には、下記のデータも一緒にご提出をお願いします。

●データでの提出資料 : (PR 面談依頼時に添付、掲載サイトのリンク URL でも可)

- 新規医薬品情報提申請書 (PR 申請書)

申請書の Excel ファイル名 : 【PR 申請書】医薬品名+製薬会社名

- 根拠データ資料 (粉碎・簡易懸濁・配合変化資料 (注射剤のみ))

※根拠データ資料がインタビューフォームの場合は、インタビューフォームを添付。

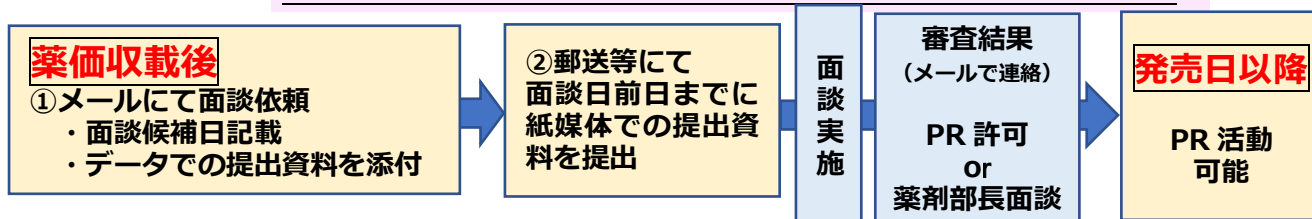
※データでの提供が難しい場合は、紙媒体の郵送等でも可能です。

●紙媒体 (郵送等) での提出資料 : 各 1 部

※紙媒体 (郵送等) 提出資料はPR面談前日まで必着でお願いします。

- 新規医薬品情報提申請書 (PR 申請書)
- 添付文書
- インタビューフォーム
- 製品情報概要
- 新医薬品の「使用上の注意」の解説 (作成している場合)
- 患者説明用冊子 (作成している場合)
- 適正使用ガイド (作成している場合)
- 製品サンプル (高価な薬剤や注射剤は除く、提供可能な場合に限る)

◇PR 面談の流れ◇ ※製造販売承認後ではなく、薬価収載後に PR 面談依頼をしてください



COVID-19 による訪問規制下における

新規医薬品のプロモーション活動申請に関する取り決め

2022年3月31日

1. 新規医薬品のプロモーション活動の申請（PR申請）について
 - 医薬情報担当者（MR）が医薬品について薬剤部以外でプロモーション活動する場合は、医薬品毎に新規医薬品情報提供申請書を提出し、薬剤部長の許可を得ること。
 - 新規医薬品情報提供申請書は薬価収載後に提出は可とするが、プロモーション活動の開始は発売までは控えること。

2. 申請の手順
 - (1) 新規医薬品情報提供申請書(様式 1)に必要事項を記入し、添付文書などの提出資料を添付して薬剤部医薬品情報管理室 宛に郵送にて提出する。
 - (2) Web 面談によるヒアリング（PR面談）を実施する。
WEB面談の申し込みは、DI室共有メールアドレスへのメールにて行うこと。
 - (3) 申請内容が精査された後、メールにて新規医薬品情報提供の審査結果を通知する。
 - (4) 審査の結果、情報提供が許可になった医薬品はプロモーション活動ができる。
また、審査の結果、薬剤部長との要面談と判断された医薬品は、薬剤部長のアポイントを取り、面談を受け、判断される。

3. その他の留意事項
 - MRによる情報提供は、「医薬品情報担当者（MR）等の情報提供活動に対する取り決め」に従うこと。原則として、病院への訪問は禁止されているため、Webや電話等を活用すること。
 - 規格追加された薬剤については改めて申請を受ける必要はない。ただし、プロモーション活動を開始する前に医薬品情報管理室員に情報提供すること。
 - 適応が新たに追加された薬剤については改めて申請を受ける必要はない。ただし、プロモーション活動を開始する前に医薬品情報管理室員に情報提供すること。
 - プロモーション活動の許可を得ていない薬剤であっても、医師等から直接説明を求められた場合は、情報提供することは許可する。

以上

3) 医薬品の情報提供について

- DI 室共有アドレスへのメールもしくは郵送等にて医薬品の情報提供をお願いします。

◇DI 室共有アドレス運用ルール◇

DI 室共有アドレスへご連絡いただく場合は、必ず、メールの表題の最初に、下記のルールに準じて、「【】内の文言」+「医薬品名+製薬会社名等」を記載してください。

【至急】医薬品名+内容（自主回収など）

：直ちに対応が必要な情報と考えられる案件のご連絡の場合
(詳細が記載された資料をメールに添付してください)

※【至急】に該当する案件につきましては、メールだけでなく、必ず各担当者へ電話にてご連絡ください。

＜案件別の電話連絡先＞（TEL：052-259-1211）

緊急安全性情報・安全性速報発行等、医薬品情報に関わる案件

→医薬品情報管理室（担当：勝 弘毅）

医薬品の自主回収、出荷調整、出荷中止等、医薬品の供給に関わる案件

→薬務室（担当：井上 佑美）

【新発売】医薬品名+製薬会社名：新発売・適応追加のご案内のご連絡の場合

→「新発売のお知らせ」(pdf ファイル)をメールに添付してください。

【添付文書改訂】医薬品名+製薬会社名：副作用・使用上の注意など添付文書改訂内容のご連絡の場合

→「改訂のお知らせ」(pdf ファイル)をメールに添付してください。

データの容量等にてメールへの添付が難しい場合、貴社ホームページ等に掲載されている該当 pdf リンクの URL の記載もしくは郵送でのご対応をお願いします。

【包装変更】【販売移管】【販売中止】【回収情報】

【供給再開】【経過措置品目移行】等+医薬品名+製薬会社名

：上記【】内の案件に関するご連絡の場合

→詳細内容が記載された資料(pdf ファイル)をメールに添付してください。

【再評価情報】医薬品名+製薬会社名：再評価審査情報結果報告等のご連絡の場合

【PR 面談】医薬品名+製薬会社名：新規医薬品のプロモーション活動申請（PR）
及び面談希望の場合

※PR 面談希望の場合は、必ず面談希望日を記載してください。（詳細は、「2.PR 申請手順について」をご参照ください）

※原則、申請書の提出、PR 面談（WEB 面談）の日程調整は、薬価収載後になります。
プロモーション活動の開始は、発売後まで控えてください。

メールの表題	記載例
【至急】 医薬品名+ 内容（自主回収など）	【至急】 ○○○○錠 自主回収のお知らせ
【新発売】 医薬品名+製薬会社名	【新発売】 ○○○○錠 △△製薬
【添付文書改訂】 医薬品名+製薬会社名	【添付文書改訂】 ○○○○軟膏 △△製薬
【包装変更】 医薬品名+製薬会社名	【包装変更】 ○○○○テープ △△製薬
【販売移管】 医薬品名+製薬会社名	【販売移管】 ○○○○静注液 △△製薬
【販売中止】 医薬品名+製薬会社名	【販売中止】 ○○○○吸入液 △△製薬
【再評価情報】 医薬品名+製薬会社名	【再評価情報】 ○○点滴静注液 △△製薬
【PR 面談】 医薬品名+製薬会社名	【PR 面談】 ○○皮下注シリンジ △△製薬

※メールの表題に下記のように「【】内の文言」+「医薬品名等」をご記入頂きますようお願いいたします。振り分け漏れとなってしまう場合、こちらの確認・返答が漏れてしまう可能性があります。

※上記ルールの変更・追加は、運用状況・皆様からのご意見等により、適宜調整できればと考えています。何か、ご質問・ご意見等ありましたら、下記担当者までご連絡ください。

<担当者>名古屋医療センター薬剤部 医薬品情報管理室 勝 弘毅
TEL:052-951-1111(代表)

- 医薬品適正使用のために、当院での使用状況等の情報が必要な際には、DI 室にご相談ください。

ただし、以下のお問い合わせについては回答を控えさせていただきます。

- ・ 処方医師名や使用患者名等
- ・ 他社製品の使用量、処方動向等
- ・ 特定の医薬品の処方診療科については、適正使用のための情報提供に必要と考えられる場合のみ対応します。

情報提供等の際の郵送先は、下記になります。

<郵送先>

〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目 1 番 1 号

名古屋医療センター薬剤部 医薬品情報管理室 (DI 室) 宛 (TEL : 052-951-1111)

DI 室共有アドレスについては、DI 室担当者までご確認ください。

4) 「市販後調査（再審査/再評価用）」・「副作用/有害事象 症例調査」について

上記を実施される場合は、

当院 受託研究事務局に連絡を取り、契約の上、調査の実施をお願いします。

受託研究事務局（臨床研究支援室）https://crc.nnh.go.jp/clinical_trial_services/pms/

なお、「副作用/有害事象 症例調査」を実施された場合は、

調査完了後、症例調査票の写し（コピー）をDI室までDI室共有アドレスへのメール・郵送等にて提出してください。

5) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下における情報提供の際の注意事項

- 当院職員に訪問面談をする際は、必ず事前にアポイントを取得してください。

事前アポイントの無い面談は禁止しております。

- 院内での対面説明会等の開催について

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、対面での説明会等の開催は原則禁止となっています。対面での説明会等の開催を行う場合は、当院薬剤部長の許可が必要ですので、当院薬剤部長まで、ご連絡ください。

なお、訪問条件の変更等につきましては、Pr.joy 一斉連絡にて適宜、ご連絡しますので、必ず確認をお願いします。