

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

名古屋医療センター 薬剤部
医薬品情報管理室

1. 医薬品のプロモーション活動の申請について

- 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D I室溝神に郵送にて提出する。
- (2) Web面談によるヒアリングを実施する。Web面談の申し込みは、Dr.JOY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許可が通知されるので確認する。
- (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、薬剤部長との面談要と判断された医薬品は、薬剤部長のアポイントを取り、面談をうけ判断される。

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。

令和2年9月

薬剤部長		副薬剤部長		薬務室	DI 室
<input type="checkbox"/> 許可					
<input type="checkbox"/> 要面談					

新規医薬品情報提申請書

令和 年 月 日

薬剤部長殿

申請企業
担当者氏名

下記の新規医薬品の情報提供について申請いたします。

1. 商品名（一般名）【規格】
2. 薬価（規格毎） 薬価基準収載日および発売日
3. 製造会社および販売会社
4. 適応、用法用量
5. 同種同効薬、代替可能な当院採用薬
6. 製品の特徴（既存の薬剤との比較、粉碎や簡易見濁などのデータ）
7. 訪問予定診療科

添付必須資料

- 医薬品添付文書 製品概要説明書（臨床試験データ含む）
 インタビューフォーム 製品サンプル（高価な薬剤や注射剤は除く）
 配合変化資料（注射剤のみ）
添付資料（必須ではない）
 患者説明用冊子

私は新規医薬品の有効性、安全性、使用法などの情報を提供するために申請書します。
病院の訪問規則を遵守し情報提供活動を行います。また患者様のご迷惑や業務の支障となる情報活動は
行わないことを誓います。

署名 _____

※担当者交代があった場合は、次の担当者に申し送りをしてください。