

社会医療法人 誠光会 淡海医療センター
MR及び医療機器等取扱い事業者の院内訪問規程
第4版

2021年 10月 1日

MR院内訪問規程の改訂経過

	作成年月日	改訂内容	作成者
初版	2015年10月1日		鷹羽 頼勝
第2版	2019年8月1日	訪問時の注意事項等	原田奈津子
第3版	2019年12月10日	製造販売後調査申請手続きの手順	林 祥子
第4版	2021年10月1日	病院名変更	増井 加奈

2019年12月10日

MR及び医療機器等事業者各位

社会医療法人 誠光会
 淡海医療センター病院長

MR及び医療機器取扱事業者の院内訪問規定について

当院への医薬品及び医療機器に関する情報提供活動において、ご理解とご協力頂きましてありがとうございます。当院における情報提供活動に際し、以下の通りに規定されておりますので、ご確認の上、遵守して頂きたくお願い申し上げます。

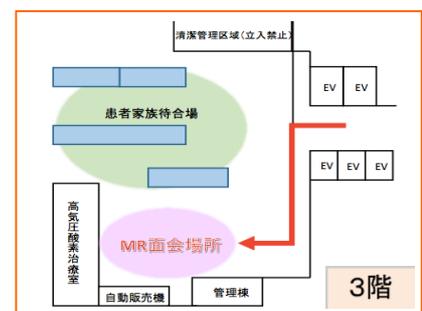
1. 院内訪問に際して

1) 訪問時の注意事項

- ①防災センター入り口にて、訪問記録簿に記名のうえ、許可証の携帯をお願いします。
- ②DI室入口のノートに医薬情報担当者あてのメッセージを残している場合もあります。御確認ください。
- ③規程する訪問時間以外はアポイントがあることを原則とします。
- ④緊急連絡事項、重大な連絡事項がある場合、医局秘書を通じて行って下さい。
- ⑤当院の「来院許可証」とメーカー名・氏名が記載されたネームプレート（各自準備）を必ず着用して行動して下さい。
- ⑥訪問の際、患者様の迷惑、職員の業務に支障を来さないように充分ご配慮下さい。

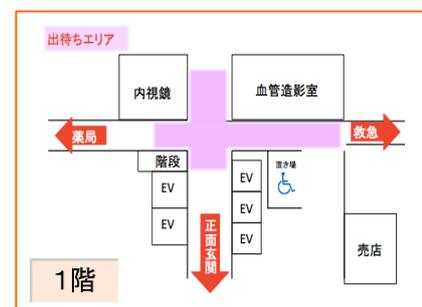
2) 面会場所

- ①1階フロア及び3階管理棟入口前の指定場所（右図参照）
- ②アポイントの際に指定する場所で待機し、終了後は速やかに退出して下さい。
- ③薬剤部は、薬剤部長室及びDI室とします。
- ④管理・事務部門は、アポイントを取って訪問して下さい。



3) 訪問時間

- ①診療部（医局）：平日 17:00～19:00
 但しアポイントがある場合はこの限りではありません。
- ②薬剤部：
 - ・DI室：平日 14:30～17:00
 - ・薬剤部長：アポイントがあることを原則とする。
- ③管理・事務部門は、アポイントを取って訪問して下さい。



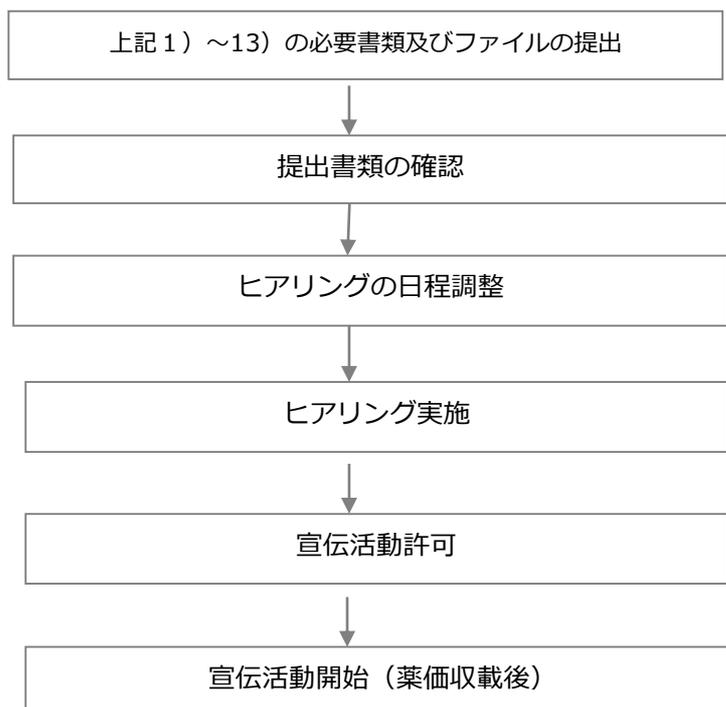
2. 未採用薬の宣伝活動に関して

新たに新薬等の宣伝活動を開始する場合には、下記1)～13)の資料をA4版クリアブックにまとめ、2)、10)のデータをUSBメモリーに入れて薬剤部のDI担当者に提出して下さい。

後日、ヒアリングを実施し、薬剤部長の宣伝許可後、薬価収載後から宣伝活動を実施できることとします。但し、医師からの問い合わせ等への対応は宣伝許可の有無に係わらず随時行って下さい。そしてその情報提供内容についてはDI室にも報告をお願いします。

- 1) 宣伝許可申請書(別紙①)
- 2) 新規医薬品概要資料(別紙②：印刷一部、電子データをUSBメモリー等で提出)
- 3) 添付文書
- 4) インタビューフォーム
- 5) 新医薬品「使用上の注意」の解説
- 6) 適正使用ガイド
- 7) 製品情報概要
- 8) 承認審査報告書
- 9) 対象疾患ガイドライン等の適正使用に関する情報
- 10) 同効薬比較表(印刷1部、電子データをUSBメモリー等で提出)
- 11) 患者用資材(患者用パンフレット、指導箋)
- 12) 当該製品のその他の情報・資料・論文
- 13) RMP(医薬品リスク計画書)

<宣伝開始までの流れ>



*□必要書類を提出しヒアリングを実施後、薬価収載後より宣伝活動を開始して下さい。

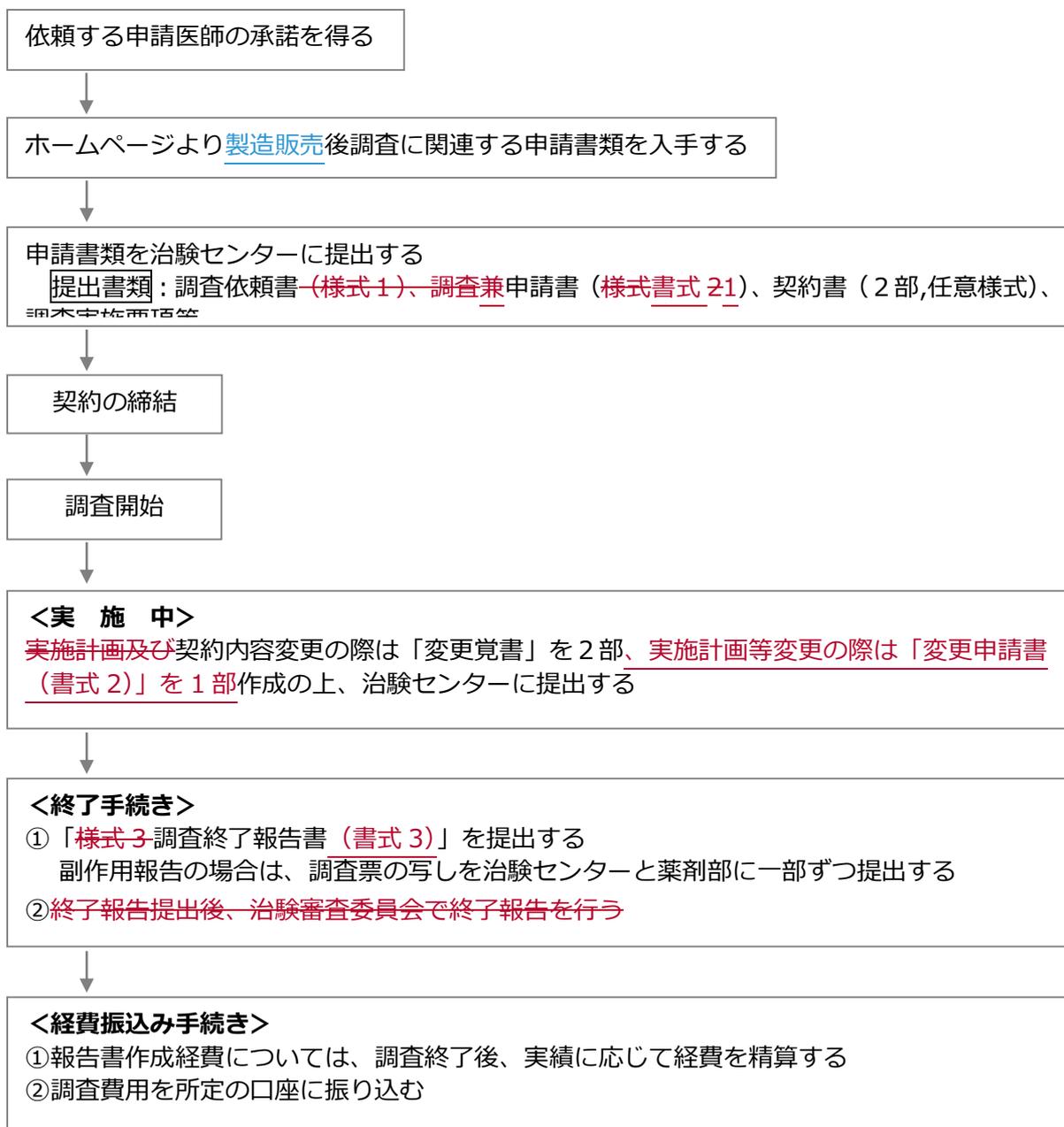
但し、医師からの問い合わせ等への対応は宣伝許可の有無に係わらず随時行って下さい。

3. 製造販売後調査申請手続きの手順

当院において製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用報告）を実施される場合には、担当医師の了解を得た後、当院の申請様式を当院ホームページの治験センターのページより入手してください。当院では既採用の製品についてのみ調査が行えることとしておりますのでご注意ください。但し、市販後臨床試験はこの限りではありません。

副作用報告の場合は、「製造販売後調査」とあるのを「副作用報告」と読み替えるものとします。

<製造販売後調査実施までの流れ>



4. 緊急安全性情報

医薬品安全性情報など緊急性を有する情報については、速やかに薬剤部長並びにD I担当者まで伝えて下さい。また各医師への伝達もできる限り速やかに行ってください。

5. 添付文書改訂、包装変更等

使用上の注意改訂、包装変更等の情報についてはD I担当者まで、重要な変更等で付随説明がある場合には薬剤部長まで伝えて下さい。

6. 副作用（有害事象）情報の収集について

当院の医療従事者より、当院の患者に投与された薬剤による副作用（有害事象）についての情報を知り得た場合には、程度に関わらず、DI担当者までお知らせください。

医師に正式な調査票の記載依頼する場合には、3. に準じるものとします。

新規医薬品の宣伝活動にかかる提出資料について

▶ 新たに新薬等の宣伝活動を開始する場合には、以下の資料をファイリングし、薬剤部 DI 担当者に提出をお願いします。その他、詳細は薬剤部 DI 担当者にお問い合わせ下さい。

- 1) 宣伝許可申請書 [\(別紙①\)](#)
- 2) 新規医薬品概要資料 [\(別紙②\)](#)
- 3) 添付文書
- 4) インタビューフォーム
- 5) 新医薬品「使用上の注意」の解説
- 6) 適正使用ガイド
- 7) 製品情報概要
- 8) 承認審査報告書
- 9) 対象疾患ガイドライン等の適正使用に関する情報
- 10) 同効薬比較表

➡ 同効薬の医薬品名、規格、成分名、剤形、薬価、適応、用法用量、警告・禁忌、重大な副作用、相互作用、その他の特徴(薬理作用、薬物動態など)を Excel で A4 版にまとめ一部印刷物、電子媒体をメールで提出して下さい。

- 11) 患者用資材 (患者用パンフレット、指導箋)
- 12) 当該製品のその他の情報・資料・論文
 - a. 製品写真(製剤見本を添付)
 - b. 配合変化表
 - c. くすりのしおり
 - d. 安定性試験資料(無包装、粉碎後、分割後の安定性)
 - e. 簡易懸濁法可否試験資料
- 13) RMP (医薬品リスク計画書)

(別紙①)

年 月 日

医薬品宣伝許可申請書

誠光会淡海医療センター
薬剤部長 殿製薬会社名：
_____担当MR名：

下記の医薬品について宣伝の許可を、申請いたします。

商 品 名		一 般 名	
		剤 形	
薬 価 収 載 日	年 月 日	薬 価	
発 売 年 月 日	年 月 日	併 売 等 他社同一品	
主 な 宣 伝 対 象 診 療 科			
宣 伝 理 由			
他 剤 と の 比 較			
提 出 資 料 等	<input type="checkbox"/> 医薬品宣伝許可申請書 <input type="checkbox"/> 新規医薬品概要資料 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 当院で規定した「新規申請医薬品概要調査資料」(USB:電子媒体) <input type="checkbox"/> インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 新医薬品「使用上の注意」の解説 <input type="checkbox"/> 適正使用ガイド <input type="checkbox"/> 製品情報概要 <input type="checkbox"/> 承認審査報告書 <input type="checkbox"/> 対象疾患ガイドライン等の適正使用に関する情報 <input type="checkbox"/> 同効薬比較表 <input type="checkbox"/> 患者用資材 (患者用パンフレット、指導箋) <input type="checkbox"/> 当該製品のその他の情報・資料・論文 <input type="checkbox"/> RMP (医薬品リスク計画書)		

(別紙②)

新規医薬品概要資料

<基本情報>

- ▶ 薬品正式名称 : _____
- ▶ 成分名 : _____
- ▶ 規格(半角) : _____
- ▶ 後発医薬品の場合(先発名を記載) : _____
- ▶ 規制区分 : 麻薬、毒薬、劇薬、向精神薬、普通
- ▶ 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
- ▶ 薬品分類(コード) :
- ▶ 包装単位 :
- ▶ 厚労省コード(12桁;半角) :
- ▶ YJコード :
- ▶ 電算コード :
- ▶ 用法用量 :
- ▶ 最大投与量 :
- ▶ 併用禁忌薬 :
- ▶ 製薬会社(併売がある場合は両社) :
- ▶ 薬価収載日 :
- ▶ 長期投与日数制限 (無 有 : 年 月 日 まで)
- ▶ 貯法 : 室温、冷所【温度:()℃~()℃】、光を避けて、湿気を避けて
- ▶ 薬価 : 円/
- ▶ 承認条件として、全例調査が義務付けられている場合: (有 ・ 無)

<錠剤・カプセル剤>

▶ 割線 : 有 無 (分割 : 可 ・ 否)

▶ 粉碎 : 可能 不可 (理由 :)

▶ 簡易懸濁法 : 可能 不可 (理由 :)

▶ 一包化 : 可能 不可 (理由 :)

▶ 識別コード : _____

<注射剤>

▶ 投与速度 : _____ mL/hr

▶ 特定の溶解液・希釈液 : _____

▶ 配合禁忌薬 : _____

▶ フィルターの有無 : 必要 _____ 不要

▶ 点滴ルート : 通常ルート DEHP フリー PVC フリー

▶ 外袋開封後の安定性 : _____

<外用薬>

▶ 点眼薬 1 本あたりの滴数 :

▶ 吸入・噴霧薬 1 本あたりの吸入・噴霧回数 :

<妊婦・授乳婦>

▶ Pregnancy and Lactation Labeling Final Rule ()

▶ Prescribing medicines in pregnancy 4th edition(豪) : カテゴリー ()

▶ FDA Pregnancy Category(米) : カテゴリー ()

<透 析>

▶ 腹膜透析患者への投与方法 :

- ▶ 透析患者への投与方法：
- ▶ 保存期腎不全患者への投与方法：