

令和 5 年 11 月 15 日

各製薬会社担当者 各位

薬剤部医薬品情報室
Tel:03-3972-8111
(内線 3016 時間外 8423)
Fax:03-3972-3400

医薬品情報提供に関するお願い

1. 医薬品情報(DI)室の訪問について次のように対応してください。
 - ※ 緊急時以外, 原則としてアポイントをお願いします。
 - 月曜～金曜 : AM 9:00～PM 2:00 → 電話連絡をいれ緊急的内容のみ対応
PM 2:00～PM 4:30 → 情報提供等の時間帯 (要アポイント)
 - 土曜・休日 : 緊急時以外対応していません
2. 医薬品の緊急情報(副作用, 自主回収, 安定供給など)は, 内容を明記した文書を DI 室に直接お届けいただくか, 先ず電話連絡後(休日・夜間 24 時間可能) 上記 FAX に送信し, 後ほどお見えいただくなど, 出来る限り早急にご対処下さい。
3. 以下の情報をご提供下さい
 - (1) 貴社販売のすべての医薬品(採用品目に限らず)の添付文書改訂のお知らせ及び改訂後の添付文書(各々 1 通)
 - (2) インタビューフォームの改訂時(1 部)
 - (3) 剤形(デバイス含む)及び包装変更のお知らせ(1 通)
 - (4) 販売移管, 販売名称変更及び販売中止のお知らせ(1 通)
 - (5) 長期投与が可能になったお知らせ(1 通)
 - (6) 安全性情報, 副作用に関するお知らせ(1 通)
 - (7) 公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用についての情報提供
 - (8) 標準的な治療ガイドライン等 記載された情報について情報提供
 - (9) 適応拡大又は削除, 用法変更など保険診療に係る改訂のお知らせ(1 通)
 - ※ DI 室から依頼した資材などについては, 原則として郵送でお願いします。
4. 新医薬品のご紹介の際には, 以下の資料①～⑧を 5 セットご準備ください。ヒアリング(オンライン)の日程は資料提出後に決めます。
 - ※ DI 室より情報提供に関する依頼を連絡します(原則, 販売後一年を経過したもの)。
 - ① 添付文書及びインタビューフォーム
 - ② 製品情報概要
 - ③ 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)
 - ④ 最適使用推進ガイドライン(作成されていない場合は結構です)
 - ⑤ 適正使用ガイド(作成されていない場合は結構です)
 - ⑥ 安全性情報(作成されていない場合は結構です)
 - ⑦ 製剤見本, 患者向け資材(ヒアリング時に可能ならお見せ下さい)
 - ⑧ 同効薬比較表, 費用対効果, 保険請求(DPC, 出来高など)
 - ※ ヒアリングが終了したものに限り, 院内での情報提供活動の許可となります。
5. 各医局で医薬品及び医療用具の製造販売後調査を行う場合は, 実施要綱および調査票の見本等をお持ちになり, ご相談にお越しく下さい。調査対象は当院の本採用医薬品及び採用医療用具に限られます。なお, 公での発表等及び同意説明を必要とする事案に関しては, 臨床研究倫理委員会にて審査が必要となります。
6. 各医薬品の副作用の情報を収集し「副作用調査票」を医師から回収した際には, そのコピーを一部お届けください。

以上