

院内で活動される協力会社
担当者 各位

済生会横浜市東部病院
薬剤部
購買室

済生会横浜市東部病院における情報提供活動について

<医薬品、医療機器・診療材料等 共通の情報提供について>

1. 当院を担当する/担当交代されるにあたって

当院では外部業者管理システム MONITARO を導入し、担当者さまの入退館の確認や必要時の連絡手段として活用しております。当院担当者はシームレスな情報連携を行うことを目的に MONITARO による登録に加え、担当交代の際は以下の対応を確実に実施してください。

- 当院の担当を外れる場合には、必ず担当交代となる旨を当院担当者までメールにてご連絡ください。また後任の方に対しては、当院の訪問ルールやこれまでやりとりした内容を適切に引継ぐようにしてください。
- 当院を新たに担当される方は、必ず新たに担当となった旨を当院担当者までメール連絡（後述）したうえで、MONITARO の登録手続きを進めてください。（MONITARO の登録が完了し当院担当者と連絡が取りあえた段階で、院内における活動を自動的に許可いたします）

2. 当院を訪問する際のルールについて

- 患者用駐車場はご利用いただくことが可能です（なるべく上層階を利用するようご協力ください）
- 来院し情報提供活動を行う際には、病院裏手の関係者入口（職員通用口）から入館してください。（患者動線である正面玄関、救急出入口からの入館は行わないでください）



- アポイントで訪問の際は、予め MONITARO の訪問予定「面談相手、同行者、面談目的・内容」を登録ください。
- 入館時は、関係者入口に設置された MONITARO 端末を用いて、入館記録を残してください。
- 院内で活動する間、お連れ様も含め必ず名札（もしくは名刺）を見える場所に着用してください。
- MONITARO の登録の無い担当者さまのみで院内活動は行わないようにしてください。
- 退館時も MONITARO を用いて、退館記録ならびに活動内容・面談結果を残してください。
- 病院敷地内の禁煙や携帯電話の使用などにつきましては、当院のホームページに記載されているルールを順守してください。患者さんのご迷惑となる場合もありますので、タバコ等の臭いは消したうえでご来院いただくようご協力ください。

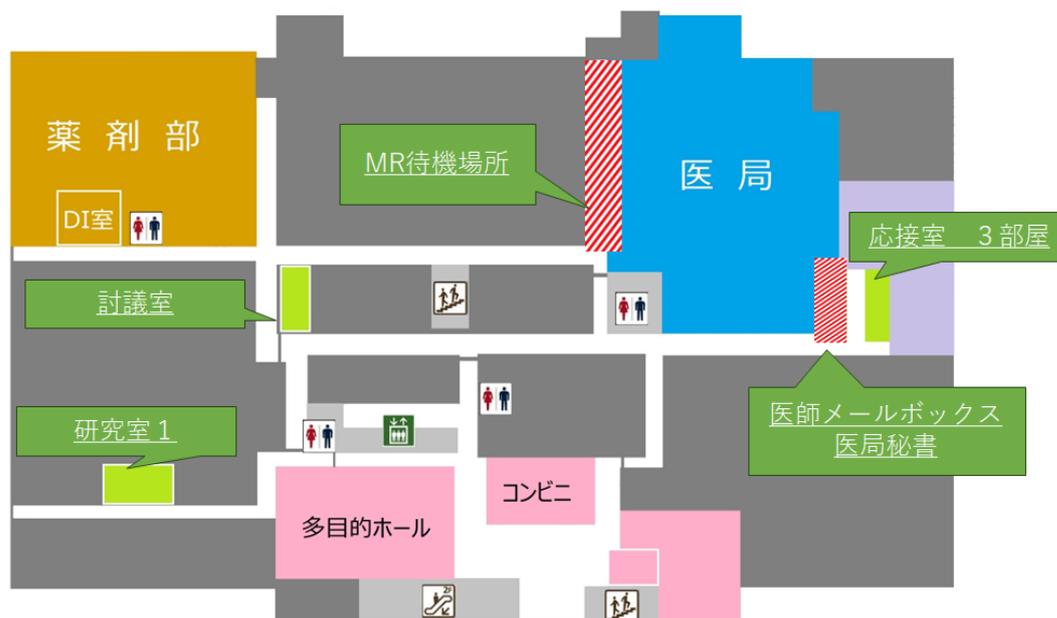
(<http://www.tobu.saiseikai.or.jp/visiting-manners/>)

～新型コロナウイルス感染症に関連した訪問ルールについて～

- 特段訪問制限はありません。
- 院内では医療従事者同様、マスクを着用して活動してください。
- 万が一、当院訪問後 5 日以内に訪問者の新型コロナウイルス感染症発症が確認された場合は、以下の情報を速やかに当院担当者まで報告してください。 ●当院訪問日 ●当院で応対した職員

3. 医師への情報提供について

- 医局内への立ち入りは原則として禁止しています。
- 訪問時間は平日の 11:30～13:30 および 16:00～18:00 としています。厳守してください。
- アポイントの無い場合の待機場所は、第 1 医局前の定められた場所（MR 待機場所）に限ります。



- 医師個人へのメールボックスの投函は、17 時までとしています。
- 公開を了承している医師個人のメールアドレスは、定期的に MONITARO を通じて担当者へ送信いたします。
- 医師との面会で事務横の応接室が空いている場合は使用可能です。予約が必要な方は、医局秘書に事前ご連絡をお願いします。 ※医局秘書 連絡先：ikyoku@tobu.saiseikai.or.jp
- アポイントによる医師面談やメールボックスへの投函などを行う場合は、医局秘書のデスクにて来院簿を記載してください。
- 医師個人への連絡は、原則としてメールでお願いします。

<医薬品関連の情報提供について>

4. 薬剤部長との面談について

- 個別にメールを用いてアポイントを取得してください。
メール連絡先：薬剤部長 菅野 浩 h_kanno@tobu.saiseikai.or.jp

5. 当院の採用医薬品について

- 毎月の薬事委員会の決議事項を反映させ、定期的にホームページにて公開いたします。

6. 医薬品の情報提供活動について

- 当院採用薬及び宣伝許可を取得した薬剤（ただし採用には至っていないもの）については、有効性、安全性、医薬品の適正使用に関する情報、また供給に関する情報等、企業担当者さまからのプッシュ型の迅速な情報提供に努めてください。
（採用薬の定義については、後述の採用区分のうち「正式採用」「短期試用」「院外限定採用」を指します）
- 当室への情報提供は原則電子メールにて、以下の送信メールのルールに従い情報提供をするようにしてください。
（※MONITAROの個別メッセージ機能はチェックしていません。通常の連絡手段としては使用しないでください）
 - ✓ 郵送されるダイレクトメールは、情報伝達のタイムラグや確実性、管理労力の増大、地球環境への配慮など多くの点から可能な限り避けてください。

<送信メールのルール>

- ✓ メール送信先：yakuzai_di@tobu.saiseikai.or.jp に送信いただくことで、医薬品情報担当者すべてに転送される設定となっています
- ✓ 添付ファイル：公式文書については、PDFファイルによる送信、もしくは直接資材が表示できるURLリンク
（ただし資材がダウンロードできる設定のものに限る）
- ✓ 件名について：以下に示す【件名カテゴリ】の後に、医薬品名をつづけたものを件名に記載してください。
（件名の例：“【新発売】医薬品名_●●●●”）
- ✓ 注意事項：1 薬剤、1 カテゴリごとに1メールとしてください。

件名カテゴリ

【製造販売承認取得】【販売移管】【販売承継】【薬価収載】【新発売】【適応追加】【用法追加】【添文改訂】
【包装変更】【担当交代】【市販直後調査】【適正使用のお願い】【RMP改訂】【RMP資材の改訂】【適正使用ガイド】
【自主回収】【販売中止】【供給停止】【限定出荷】【副作用症例の詳細調査】【経過措置】【質問へ回答】
【講演会の案内】【コンテンツの紹介】【ご報告】【ご相談】【その他】

-
- 担当者さまからの打診に対して個別に必要な性を勘案しオンラインあるいは対面にて面談をお願いすることがございます。
 - 緊急時は訪問時間に関係なく、適切な方法で医薬品情報室担当者に報告し指示を仰いでください。

（当院代表電話：045-576-3000）

7. 当院の医薬品の区分と、採用薬と薬事委員会について

- 薬事委員会は例月第3金曜日に定例で実施しています。
- 申請書類提出期限は、前月末の最終営業日 17 時迄とし、院内スタッフからの直接提出のみを受け付けます。
(担当者を経由した申請は受付致しません)
- 正式採用に関しては、「一増一減」の基本原則に則っています。
- 原則として、決議された翌月 1 日より使用可能とし、MONITARO と当院 HP を用いて周知いたします。
- 当院の採用区分は以下のとおりです

採用区分	
正式採用	院内・院外処方箋で使用可能です
短期試用	正式採用とする前の試用区分です。原則として正式採用する前に、副作用情報の収集や使用状況の確認、採用薬の切替に伴う問題点の把握等を目的としており、試用期間を 6 か月程度とることが規定されています
院外限定採用	院外でのみ使用可能な区分です。入院時は原則として院内の同効薬への切り替えを推奨しています

※個別症例に必要で代替品がない、または代替を推奨すべきでない状況の場合において、患者さまを限定した臨時的な使用（呼称：臨時使用薬）を行うことがあります。

- 当院は積極的に後発品・バイオシミラーの導入を進めていますが後述の通り、個別の宣伝許可は付与しないことになっています。したがって、後発品・バイオシミラーに関する能動的な情報提供活動は当室に限定されます。特に後発品に対する不適切な営業活動が無いよう、ご注意ください。

8. 医薬品の宣伝許可のルールについて

- 担当者が医薬品を能動的に情報提供するにあたっては、以下の宣伝許可に関する手続きを行ってください。
 - ① 担当者は製造販売承認を得た自社製品について院内で新規に宣伝活動を行う際には、当院薬剤部の HP に掲載したヒアリングシート(Microsoft Access ファイル)を、関連する資料（製品情報概要や適正使用ガイド、患者向け資材等）とともに提出してください。
 - ② すでに宣伝許可を取得している医薬品であっても、「適応追加」「用法用量の変更」「剤型追加」等、ヒアリングシートの記載内容に変更がある場合は、宣伝許可申請が必要となり①と同様の手続きを行ってください。
 - ③ 医薬品情報室は提出された宣伝許可申請が当院にとって必要な情報かを確認・判断のうえ、宣伝許可を与えます。原則として全ての申請を直近の薬事委員会に報告し了承を得ます。
 - ④ 薬事委員会は、医薬品情報室から報告された宣伝許可報告に問題がないかを審議し、必要に応じて宣伝許可を取消することができます。
 - ⑤ 宣伝許可申請された製剤が複数企業による“併売品”（同一名称、別名称に限らず）である場合は、以下の規定に従い一企業に限定をして宣伝許可を与えます。
 - (1) 企業間での取決めがある場合は、これを優先する
 - (2) 企業間での取決めがない場合は、一旦すべての宣伝許可を取消したうえで、当該製品を取り扱っている全企業に対し宣伝の意思を確認する。委員会で比較選定を行った後、一企業に限定をして宣伝許可を与える
 - (3) 選定が困難な場合は当該製薬会社の当院への治験依頼状況や担当者の学術活動状況等を考慮することができる

- ⑥ 次に掲げる場合は、宣伝許可は不要とする
 - (1) 当院職員から情報提供を依頼された場合
- ⑦ 次に掲げる場合は、原則として宣伝許可を与えない
 - (1) 採用されていない後発医薬品
- ⑧ 宣伝許可を得た製剤について何らかの医薬品情報の更新があった際には、担当者よりプッシュ型で情報提供を求める対象薬とする。

9. 副作用詳細調査について

- 当院の患者で発生した副作用については、医薬品情報室が集約しています。
- 副作用の詳細調査を行った場合は、医薬品情報室にその旨を報告し調査書類のコピーを一部提出してください。
- 「未知」あるいは「重篤」な副作用を認知した場合は、医薬品情報室から厚生労働省へ報告を行うと同時に担当者へも報告を行います。
- 当院への支払いが発生する等で契約が発生する場合は、事務方との手続きが必要となります。手続きに関しては、医薬品情報室に報告のうえで、以下の担当者までご相談ください。

※ 事務部 総務室 担当 荒川 隆 soumu@tobu.saiseikai.or.jp

10. 製造販売後調査について

- 製造販売後調査のうち、添付文書等により承認条件として「全例の調査を行うこと」が義務付けられているものについては、医薬品情報室が窓口となり契約作業等を行います（その他の製造販売後調査や GPSP 省令基準で実施されない調査等については、臨床研究支援室が窓口です）
- PMS をご担当される方についても、院内で個別に活動される場合は、MONITARO の登録手続きが必要となります。
- 該当薬剤について、医師より採用申請がありましたら、医薬品情報室より担当者へ連絡させていただきます。新発売直後の薬剤については、医師の使用希望の日程や企業、病院のスタンスにより適宜対応させていただきますので、医薬品情報室担当者までお声がけください。なお、契約手続きに関しては医薬品情報室に報告のうえで、以下の担当者までご相談ください。 ※事務部 経理室 担当 森田 陽 yo_morita@tobu.saiseikai.or.jp

	全例調査が添付文書上 義務づけられている	全例調査が必須でない または特定使用成績調査
窓口	医薬品情報室	治験管理室
上部委員会	薬事委員会	治験審査委員会
審議形態	承認	審議

11. 治験関連のお問い合わせ

- ✓ 窓口は、臨床研究支援室となります。 担当者連絡先 chikentobu@tobu.saiseikai.or.jp
- ✓ 詳細は、当院ホームページの以下の部分を参照ください
<https://www.tobu.saiseikai.or.jp/clinical-trial-management-office03/>

<医療機器・診療材料等の情報提供について>

12. 購買室長との面談について

- 個別にメールを用いてアポイントを取得してください。
メール連絡先：購買室長 内田 力 c_uchida@tobu.saiseikai.or.jp

13. 購買委員会について

- 当院では高額機器を購入する際、購買委員会にて審議をしています。
- 購買委員会は、年2回程度開催しています。
- 機器の購入申請書類は、院内スタッフからの直接提出のみを受け付けます。

14. 当院の診療材料の区分と、診療材料委員会について

- 診療材料委員会は例月第2月曜日に定例で実施しています。
- 正式採用に関しては、「一増一減」の基本原則に則っています。
- 当院の採用区分は以下のとおりです

採用区分	
正式採用	院内において継続的に採用する場合の区分です。正式採用には診療材料委員会での承認が必要となります。
臨時採用	一時的な使用をする場合の区分です。正式採用を見据えた試用や、既に同じ用途の正式採用品があるが、限定的な症例にのみ使用するため「一増一減」の原則に則ることが出来ない等の場合において使用する区分です。

※正式採用品の販売終了などに伴い後継品が販売される場合、「規格変更」という形式にて対応いたします。

15. 医療機器・診療材料等の宣伝許可のルールについて

- 担当者は自社製品について院内で新規に宣伝活動を行う際には、まずは購買室へ連絡を行い、関連する資料（製品情報概要や添付文書等）を購買室へ提出すること。
- 購買室は提出された資料を参考に当院にとって必要な情報かを確認・判断のうえ、宣伝許可を与える。
- 医療機器のデモ機の貸出及び診療材料のサンプル提供などの際には別途申請書が必要となるため、購買室からの指示を仰ぐこと。
- 次に掲げる場合は、宣伝許可は不要とする
（1） 当院職員から情報提供を依頼された場合
- 宣伝許可を得た製品について、自主回収や供給停止などが発生した場合は、速やかに担当者へ報告すること。

（当院代表電話：045-576-3000）

以上

改訂履歴

2023年9月29日	第3版 新型コロナウイルス感染症の第5類移行、MONITAROの運用を鑑み 全面改訂。医療機器・診療材料等の情報提供ルールと統合。
令和2年1月24日	第2版 新型コロナウイルス感染症を鑑み、全面改訂。
平成28年4月1日	第1版 策定。