

製薬企業医薬品情報担当者各位

医薬品情報管理室への情報提供等について

薬 剤 部 長

東京病院薬剤部医薬品情報管理室では、幅広く医薬品情報を収集することに努めています。当院での院内・院外採用の有無に関わらず、貴社製品に関する情報提供をお願い致します。

【緊急を要する情報】

緊急を要する以下の情報については、第一報を電話及び FAX によりお知らせ下さい。
その上で正式な文書を迅速に提出して下さい。

(TEL : 042-491-2111 (代表)、 FAX : 042-492-9099 (医薬品情報管理室))

- 1) 緊急安全性情報、安全性速報
- 2) 製品の回収情報及び供給状況に問題が発生した等の情報
- 3) 上記の他、報道機関により発信された、又はその可能性がある情報

【製品情報】

製品に関する以下の情報提供をお願いします。

- 1) 承認事項及びその改訂に関する情報 (1部)
- 2) 市販直後調査の結果等に関する情報 (1部)
- 3) 再審査結果等に関する情報 (1部)
- 4) 添付文書 (使用上の注意) の改訂に関する情報 (1部)
- 5) 製品概要、インタビューフォーム等の改訂 (1部)
- 6) 包装・表示変更、販売移管、販売中止等に関する情報 (2部)

【医薬品の適正使用に関する情報】

製品情報以外の医薬品適正使用に関する情報提供については速やかに文書による提出をお願いします。

- 1) 患者さんの安全性を確保するために有益な情報、知見
- 2) 薬物療法の有効性と安全性に関する情報、知見

【副作用報告】

薬剤部では院内で発生した医薬品の副作用情報の一元化に努めております。当院において、「有害事象報告書」(自発報告/企業報告)を作成した場合、あるいはそれに該当すると思われる報告を受けた場合はその写しを提出して下さい。

【講演会・勉強会の案内】

病院内外での様々な講演会や研修会等の勉強会の案内、あるいは薬剤部内での製品説明会やテーマ毎の勉強会につきましてはお申し出下さい。

【新薬等のヒヤリング】

新規薬価基準収載等に伴う新薬の情報提供については、下記の通り実施します。なお、当科における新薬のヒヤリングは、当院での採用を前提とするものではありません。また、院内宣伝活動を許可するものではありません。

担 当： 副薬剤部長

時 間： 許可されている活動時間内で約 30 分(事前にアポイントをお願いします)

時 期： 薬食審部会通過後、以下の資料（①から③は必須）が整った段階。

- ①製品情報概要（企業作成のパンフレット等）
- ②添付文書
- ③インタビューフォーム
- ④医薬品リスク管理計画（RMP）
- ⑤適正使用ガイド
- ⑥患者さんへの服薬指導等に関する資料
- ⑦一包化、粉碎及び簡易懸濁等の可否に関する情報

※以上を背表紙の付いたファイルにまとめて 2 部ご用意下さい。

【後発医薬品の情報提供】

新規薬価基準収載等に伴う後発医薬品の情報提供については、下記の通りです。

担 当： 副薬剤部長

時 間： 許可される活動時間内で約 5 分（アポイントは不要です）

時 期： 承認取得後、以下の資料が整った段階（①から④は必須）。

- ①製品情報概要（企業作成のパンフレット等）
- ②添付文書
- ③インタビューフォーム
- ④安定供給に関する資料（原薬を含む）
- ⑤適正使用ガイド
- ⑥患者さんへの服薬指導等に関する資料
- ⑦一包化、粉碎及び簡易懸濁等の可否に関する情報

※以上を背表紙の付いたファイルにまとめて 1 部ご用意下さい。