

製薬企業の方へ

1. 医薬品情報活動全般について

「様式Ⅰ MR等活動許可申請書」を薬品情報室DI担当に郵送にてご提出ください。

2. 情報提供内容による連絡方法について

- ・ 緊急安全性情報、安全性速報、供給・流通、回収情報等

速やかに医薬品情報室まで電話及び電子メールにてご連絡をお願い致します。

- ・ 添付文書改訂、包装変更、販売中止・移管等に係る情報提供

原則、郵送または電子メールにてご連絡をお願いします。緊急を要する場合には、合わせて電話でのご連絡をお願い致します。

3. 新薬などを当院で宣伝・紹介する場合は、以下の項目を遵守してください。

製造販売承認取得後に、下記の資料を提出してください。

【提出資料一覧】

- 「宣伝許可申請書」当院形式
- 医薬品添付文書、インタビューフォーム RMP
- 製品情報概要、適正使用ガイド、「使用上注意」の解説
- 配合変化表 PDF
- 患者パンフレット（冊子など）
- 審査報告書（審査報告(2)の項目のみ）
- 当該医薬品に関するその他の情報（文献、対象疾患ガイドライン等）
- 同種同効薬等がある場合は、製剤の比較表等の資料
- その他、必要と思われる情報

【送付形式】

下記の宛先まで郵送してください。

【宛先】

郵送：〒852-8511

長崎市茂里町3-15

日本赤十字社長崎原爆病院薬剤部 DI担当 宛

【ヒアリング】

資料を薬剤部で確認後、必要時ヒアリング（面接、webまたは電話）を行います。
薬剤部から日程調整について連絡をします。宣伝許可についてはヒアリング時にお伝えします。

*宣伝許可を得ていない薬剤の宣伝・紹介は禁止

【後発品の宣伝】

後発品（BS 以外）および剤形追加、既存薬の合剤などに関しては、発売日決定後、資料としてパンフレットのみ郵送またはメールし、翌日から医師への紹介を開始してください。

【バイオ後続品】

バイオ後続品は新薬と同様の手続きをとってください。

4. アポイントについて

【医師へのアポイント】

医局のルールに従ってください。

【薬剤部へのアポイント】

「PR.JOY」またはメールでご連絡ください

5. 製造販売後調査（副作用・感染症報告含む）について

「製造販売後調査の契約手順」をご参照ください