

# 山口大学医学部附属病院における 医薬品学術活動について

2024年11月15日



山口大学のマスコットキャラクター  
ヤマミィ

# 新薬採用までの流れ

薬価基準  
収載後

- ・ 部長ヒアリング

学術活動届  
の受付開始

- ・ 薬剤部DIセンターにおいて学術活動届の受理
- ・ DIセンターでのインタビュー日程調整

発売

- ・ MRの学術活動開始

薬事委員会

薬事委員会での審査は 1回 / 2カ月

# 医薬品申請手順

黒枠：メーカー  
赤枠：薬剤部

1. 部長ヒアリング※1

※1原則、薬価基準収載後  
ただし、緊急を要する場合はこの限りではない

2. 薬剤部HPから申請書類をDL

3. 書類作成

4. 書類をE-mailで薬剤部事務へ送付

DIセンターにおいて学術活動届の受理後、PR活動開始※2

※2ただし、医療現場に混乱を招くおそれがあるため、発売日前のPR活動は控えてください。

5. DIセンターでのインタビューの日程※3をメーカー・薬剤部担当者へ連絡

※3治療上の役割から優先順位を決定

6. インタビュー実施  
(必要書類を提出)

7. 質問・確認事項の回答

※回答済・未回答含めてエクセルで提出してください。



# 医薬品情報活動届け申請書類一覧

必要書類をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、提出の方よろしくお願ひします。

様式	文書名	WORD形式	PDF形式
様式 1	医薬品学術活動届（先発品）		
様式 2	薬剂調査資料（先発品）		
様式 3	医薬品学術活動届（後発品）		
様式 4	薬剂調査資料（後発品）		
様式 5	薬剂の概要（内用薬用）		
様式 6	薬剂の概要（注射薬用）		
様式 7	薬剂の概要（外用薬用）		

※様式 1, 2, 3, 4 はA4一枚で作成してください。



## 申請書類一覧(電子データ)

- ・学術活動届 ・薬剤調査資料 ・薬剤概要
- ・RMPの概要(製薬協HP参照。対象医薬品の場合)

## インタビューの有無

原則 新医薬品(剤型・規格追加も含む)は行う

## 必要書類(印刷物)

- ・添付文書 1部・インタビューフォーム 1部
- ・「使用上の注意」の解説 1部
- ・パンフレット(製品情報概要等) 1部
- ・患者用薬剤情報提供文書(くすりのしおり) 1部
- ・その他の文献 ・製剤見本 2個
- ・RMP(概要付)(製薬協HP参照)**【案でも可】**

※PCが使用できない状態等に関覧するため

## 学術活動届等の送付先と件名について

受付：E-mailの下記の形式で送付してください。

送付先：**k-sinsei@yamaguchi-u.ac.jp**

件名：申請(医薬品名)(メーカー名)(新規 or 規格追加 or 剤型追加)

※本文に薬剤部長ヒアリングの実施の有無を記載してください。

## 質問・確認事項の回答と送付先と件名について

送付先：**di-info@yamaguchi-u.ac.jp**

件名：回答(医薬品名)(氏名)

※質問・確認事項回答用紙は別紙(エクセル形式)



# DIセンターでのインタビュー内容について (RMPを中心に)

- 1.開発の経緯
- 2.治療上の役割
- 3.類薬との比較とその根拠
- 4.特に注意すべき副作用
- 5.特に注意すべき使用上と適用上の注意

**インタビューの時間**

**15分(説明)+15分(質疑応答)**



# RMPを基本にした「新薬説明」実施

## ①有効性

- ・有効性を示す根拠(臨床試験成績)
- ・有効性に関する検討事項(RMP)
- ・治療上の位置づけ(ガイドライン)

## ②安全性

- ・重要な特定されたリスク(RMP)
- ・重要な潜在的リスク(RMP)
- ・重要な不足情報(RMP)
- ・予定されている安全性監視計画(RMP)

## ③リスク最小化のための制限・教育用資材

- ・医療機関, 医師, 薬剤師の制限(RMP)
- ・患者登録, 患者同意の必要性(RMP)
- ・利用できる適正使用・患者指導用資材(RMP)

- ・「根拠」を明確にした説明
- ・臨床的な意味がない違いを強調しない
- ・推測・可能性は混乱のもと

業務名	薬事委員会			
部署等				
	申請者	薬剤部	契約第二係	卸業者
時系列				
4週間前まで	新規申請書提出	申請内容 チェック・調整		
3週間前まで	<b>診療科長からの「新規常備薬申請書」の受付は 薬事委員会開催の4週間前まで</b>			
2週間前まで		一覧作成	見積依頼	
1週間前まで	資料作成			見積諸提出
前日まで		事前打ち合わせ		
当日 (第三水曜日)		委員会開催		

# お知らせについて

**原則：E-mailで全て送付。急ぎ・重要な案件は電話にて一報お願いします。**

**訪問を希望する場合は電話又はE-mailにてアポイントを取得してください。**

**場合によりDIセンターから訪問を依頼する場合があります。**

**送付先：**

**di-info@yamaguchi-u.ac.jp**

**件名：最重要、重要、その他  
製品名 会社名 内容**

**※訪問の必要のないものについては、E-mail対応のみで可。  
最重要、重要、その他の分類はDSUに準ずる。**

メーカーからのお知らせ	
原則：表記・表現の変更はe-mailで受付	
情報	来院の必要性 (必要：○、不要：×、内容次第：△)
使用上(接種上)の注意改訂	禁忌・重大な副作用：△
効能・効果、用法・用量追加、変更	△
再審査結果	内容変更がある場合：△
製造販売承認取得	△
新発売	△
市販直後調査への協力	×
市販直後調査結果、中間報告	内容変更がある場合：△
<b>投薬期間制限解除</b>	<b>△</b>
製造販売承認承継、販売移管	△
回収	△
供給・出荷停止	△
<b>販売中止</b>	<b>△</b>
薬価基準経過措置期限終了	×
使用成績調査、特定使用成績調査結果	内容変更がある場合：△
社名変更	×
販売名変更	×
包装変更	患者さんの関係する変更の場合：△
表示変更	×
個装ケース変更	×
形状変更（アンプル、バイアル変更等）	△
ラベル表示変更	×
PTP、分包シート変更	×
製剤処方・性状変更（添加剤等）	×
錠剤表示等変更（識別コード、サイズ、色調等）	×
使用期限変更	×
貯法変更	×
製造方法変更	×
製造販売元変更	△
コード変更	×：薬務室へ
適正使用情報	△
安全性情報	○
使用時のお願い	△
適正使用のお願い	△

※感染対策等で訪問制限がある場合はこの限りではありません。

## 面会時間

14:00～16:00(月・火曜日)

14:00～17:00(水・木・金曜日)

※緊急の場合はこの限りではなく、随時対応します。

平成28年7月20日

製薬会社、医療機器メーカー 各位

山口大学医学部長  
山口大学大学院医学系研究科長  
山口大学医学部附属病院長

### 山口大学医学部及び附属病院構内における訪問活動について【お願い】

平素より、本学及び属病院の運営に格別のご協力をいただき御礼申し上げます。

さて、医学部及び附属病院内における訪問活動については、各社また業界におけるビジネスマナーに則り適切にご対応のことと存じますが、改めて、患者さんの診療及び実習学生等の教育の場であることをご理解いただき、下記のとおりご配慮いただきますようお願いいたします。

#### 記

- ・患者さんが使用するエリア(病棟、外来棟)でのアポイントメント無しの待機はご遠慮ください。
- ・更衣室やトイレの付近では、患者さん、実習学生、職員のプライバシーに関わることをご留意ください。
- ・各社指定のネームカード等を分かりやすく着用し、身分を明らかにしてください。
- ・大学の夏季軽装期間(5月～10月)は、ノーネクタイ、ノー上着での対応にご協力ください。
- ・外来立体駐車場は患者さんを最優先といたしますのでご配慮ください。
- ・携行品(貴重品、資料、名簿、PC等)の管理には各人で十分ご留意ください。

以上

担当:総務課総務係

電話 0836-22-2007