

豊田厚生病院

医薬品・医療材料・試薬等情報活動の手引き

第 1 版	2008.01
第 2 版	2010.02
第 3 版	2011.10
第 4 版	2011.11
第 5 版	2013.03
第 6 版	2014.02
第 7 版	2015.02
第 8 版	2016.02
第 9 版	2017.03
第 10 版	2018.03
第 11 版	2019.02
第 12 版	2020.02
第 13 版	2021.02
第 14 版	2022.02
第 15 版	2023.02
第 15 版	2023.02
第 16 版	2024.03
第 17 版	2025.06

医薬品・医療材料・試薬等情報活動について

1. 訪問許可書（IDカード）の作成について

※当院にて情報活動又は営業活動を行う際には必ず訪問許可書（IDカード）が必要です。

下記手順にて作成してください。

※担当者毎に訪問許可書（IDカード）が必要です。必ず作成してください。

1) IDカードの作成手順

- ①医薬情報室に当院にて情報活動を行うことを申し出てください。
- ②**業者許可申請書（別紙1）**に必要事項を記入し、**名刺2枚**を添付して医薬情報室へ提出してください。
- ③総務課にて、IDカードを発行します（発行までに数日を要します）。
- ④発行手数料2,000+税 円/枚を経理係へ納入してください（経理の受付平日15:00まで）。

2) IDカードの使用方法

- ①来院時には、時間外出入り口にあるカードリーダーの読み込みを行ってください。
 - ②院内では、カードホルダーに入れて胸ポケットなど見やすい場所に掲示してください。
 - ③帰院時にも、時間外出入り口にあるカードリーダーの読み込みを行ってください。
- ※来院帰院を確認するために必要となります。

3) IDカードの機能

- ①駐車場パスが利用可能です（申込者に限る）。
- ②Edy機能が利用可能です（各自にてチャージすることにより利用可能）。

4) 駐車場パスの申し込みについて

- ①駐車場パスを希望する場合、総務課へ申し込んでください。
 - ②年契約（3,000+税 円/月）で毎年4月に自動更新です。新規登録時又は更新毎に請求書をお渡しします（中途申込は可ですが、中途解約の場合返金はしません）。
 - ③駐車場は、南側職員駐車場を使用してください（患者駐車場は通常料金がかかります）。
- ※納品ヤードは納品時に駐車するスペースです。納品後は、速やかに所定の駐車場に移動してください。納品ヤードに長時間駐車はご遠慮願います。
- ※毎年3月に翌年分の請求書を発行します。期日までに振込みをお願いします。
- ※駐車場パスの新規登録、解約する際は、業者許可申請書（別紙1）に必要事項を記入し総務課経理係へ提出してください。

5) 担当交代による更新について

- ①医薬情報室に担当交代となる旨を申し出てください。
 - ②**業者許可申請書（別紙1）**に必要事項を記入し、**名刺2枚**を添付して医薬情報室へ提出してください。IDカードはそのまま引き続いて使用してください。
- ※挨拶/紹介は行ったものの業者許可申請書の提出がなければ、新旧担当者の切り替えは行われません。いつまでも旧担当者に連絡等が届くこととなりますので、速やかな変更手順の履行に努めてください。

6) その他

- ①IDカードを紛失した場合、実費2,000+税 円を申し受けます。
- ②担当者が複数名の場合、代表者を指定してください。
当院からの連絡は、原則代表者に行うことになります。
- ③IDカードの解約を希望される場合も必ず業者許可申請書（別紙1）を手順に従い提出してください。
- ④会社名、連絡先などの変更の場合も業者許可申請書（別紙1）を手順に従い提出してください。

2. 宣伝活動許可について

※宣伝許可のない医薬品、医療材料等の情報活動は認められません。

必ず許可を受けてから情報活動を行ってください。

※医師からの情報提供を求められた場合には、医薬品は医薬情報室に、医療材料・試薬等は供給室長に必ず報告してください。

1) 医薬品の宣伝許可手順

- ①当院に採用されていない医薬品は、薬剤部長から宣伝許可を取得する必要があります。
- ②医薬情報室にてヒアリング申し込み申請を行ってください。後日、医薬情報室からヒアリングの日程を連絡します（ヒアリングは申し込み順ではありません）。
- ③薬剤部にてヒアリングを行います。1 枠 30 分。薬剤部長を含む 3 名が参加します。
※7 日前までにヒアリング資料（別表 3）を医薬情報室まで提出してください。
- ④ヒアリング結果及びその他事項を総合的に判断して、ヒアリングの 1 週間後を目途に、薬剤部長が宣伝許可の可否を決定します。
- ⑤宣伝許可された当該医薬品について、許可日以降に情報活動を開始してください。その際、医薬情報室から情報活動についての要望事項がある場合があるので確認してください。

2) 医療材料・試薬等の宣伝許可手順

- ①当院に採用されていない医療材料・試薬は、宣伝の申請を供給室長に行ってください。
- ②供給室長が宣伝許可の可否を決定します。
- ③宣伝許可された医療材料・試薬について、許可日以降に情報活動を開始してください。
- ④試供品を提供する場合、医療材料試供品提供報告書（別紙 6-1）を供給室長に提出し、許可を得てから行ってください。
- ⑤試供品使用終了後は医療材料試供品提供結果報告書（別紙 6-2）を供給室長に提出してください。

3) 注意事項

- ①宣伝許可のない医薬品が特殊使用された場合においても、以後継続的に情報活動を行う場合、宣伝許可手順に従い申請を行ってください。
- ②緊急やむを得ず、宣伝許可なしに情報活動又は試供品提供した場合、速やかに医薬品は薬剤部長、医療材料・試薬等は供給室長に報告してください。

3. 情報活動について

1) 当院において情報活動を行う MR は、訪問許可証（ID カード）を所持している担当者として（1 社につき複数名、訪問許可証（ID カード）の所持可能）。

ただし、医師等の要請により専門的な情報提供を求められたときは、アポイントを取得した上で訪問許可証所持者に専門分野の MR が同行することは可とします。

2) アポイントについて

- ①原則として、事前に e-mail 又は電話にてアポイントを取得してください。
- ②メールアドレスの取得は各医師などに直接行ってください。
- ③メールアドレスなど個人情報の取扱いには注意してください。
- ④アポイントのない場合、院外退去をお願いする場合があります。

3) 面談場所（別紙 4 参照）

①院長室、副院長室、医局面談室、部長室（※）、薬剤部長室、医薬情報室、物品管理事務室のみ

※ただし、部長室での面談は部長の責任において認めます。

②面談医師などに指定された場合に限り上記場所以外も許可しますが、面談終了後は速やかに許可場所に移動してください。

4) 待機場所

①医局前の指定場所、医薬情報室前のみとします。

(別紙 4 参照)

※正面玄関、外来患者待合、病棟にて医師などの待ち受けは禁止します。

※許可なしに面談場所、待機場所以外への立ち入りは禁止します。

5) 訪問活動時間

①16 時～19 時

②面談医師などに指定された場合に限り上記時間以外も許可しますが、面談終了後は速やかにお帰りください。

6) 薬事委員長への情報提供（講演会、研究会、院内研修会等を含む）について

できるだけ薬事委員会委員長にもその活動内容を報告してください。

7) 医療材料業者入館許可証について

医療材料の情報活動又は営業活動を行う際には訪問許可書（ID カード）とは別に医療材料業者入館許可証の携帯が必要です。

①入館したら物品管理室（別紙 4 参照）にて受付を行ってください。

②借用した医療材料業者入館許可証を胸ポケットなど見やすい場所に掲示してください。

③退館時は当日中に物品管理室へ返却してください（17 時以降は専用返却箱へ入れる）。

8) その他

①研修医への説明会は、臨床研修部長の許可が必要です。

②院内施設利用には予約が必要です。「豊田厚生病院 施設利用者は施設利用許可申請書（外部用）」を薬剤部の承認を得た後に総務課へ提出してください（施設の予約は当院スタッフのみ行えるため、説明会依頼者をご相談ください）。

③院内で説明会の開催が決まった場合、医薬情報室の「院内勉強会/説明会予定表」への記載をお願いします。

④開催後は速やかに医薬品等安全使用のための教育・研修会の報告書（別紙 5-1、対象が放射性医薬品の場合は別紙 5-2）を医薬情報室へ提出してください（Web 形式の説明会や勉強会も可能な限り出席者をご確認の上、提出してください）。医療材料は説明会開催後、速やかに医療機器研修記録（別紙 7）を臨床工学室長へ提出してください。

なお、**外来および多目的室での説明会は禁止です。**

⑤クローズドの講演会/勉強会等個別に案内したものについても、必ず薬剤師対象は医薬情報室に、薬剤師以外を対象としたものは薬剤部長までお知らせください。

⑥説明会終了後は机・床等の清掃をお願いします。

⑦医薬品の情報活動を行う者は MR 認定試験合格者が望ましいです。

⑧医師、患者、その他職員から苦情が出た場合、情報活動を制限することがあります。

4. 薬剤部への情報活動について

※医薬品に関する情報は、速やかに提供をお願いします。

1) アポイントについて

①原則として、事前にメール又は電話にてアポイントを取得してください。ただし、医薬情報室への情報提供は訪問時間内に限りアポイントの必要はありません。

②メールアドレスの取得は対象者に直接行ってください。

③メールアドレスなど個人情報の取扱いには注意してください。

④アポイントのない場合、面会をお断りする場合があります。

2) 訪問時間

①15：30～17：00（※要注意：薬剤部以外への訪問時間は 16:00 からです）

②緊急時を除き、上記時間外に訪問する際は必ずアポイントを取得することとします。

3) 面談場所

①**医薬情報室、薬剤部長室に限ります。**

②許可があった場合のみ、薬剤部指定場所での面談を許可します。

4) 訪問の記録

- ①情報提供のため来院した際には、**薬剤部医薬情報室の訪問記録へ記帳**をしてください。
- ②**訪問理由の項目は可能な限り明確に記載**ください。

5) 緊急情報の連絡について

- ①緊急の対応が必要な場合は、電話連絡後、速やかに薬剤部宛に FAX 送信を行ってください（電話による誤認を防ぐため）。
薬剤部直通 FAX：(0565) 43-5020
- ②休日であっても上記同様の対応をお願いします（当直者が対応します）。

6) 薬剤部からの連絡について

- ①**薬剤部からの連絡事項は、医薬情報室の掲示板に掲示**しますので、適宜速やかな対応をお願いします。
また、医薬情報室からの連絡事項は基本的にメールにて行います。メールアドレスの届出を行っていただき、**アドレス変更時は速やかに連絡**してください。
- ②緊急の場合には電話連絡を行うこともありますので、番号変更時は連絡をお願いします。

7) 薬剤部長への面談について

- ①面談時間 15:30～17:00
- ②Web による予約制を取っております。医薬情報室に掲示している予約用のリンクアドレスを掲示しておりますので、予約フォームから予約をお取りください。
- ③MS は上記面談時間外の面談も可能です。
- ④緊急時はこの限りではありません。

8) 提出資料について

- ①以下の情報提供につきましては、可能な限り e-mail で PDF でのご提供をお願いいたします。直接医薬情報室担当者へ情報提供を行う場合は、極力事前にアポイントをお取りください。
 - 1) 添付文書及び電子添文改訂
 - 2) 名称変更・包装変更等
 - 3) 勉強会の開催案内
 - 4) 新薬承認、薬価収載等の案内
 - 5) 患者向けパンフレットの改訂

5. 医薬品の採用申請について

1) 申請方法について

- ①医師等から申請があった場合に、医薬情報室担当者よりメーカー担当者に申請方法についてご案内いたします。医薬情報室担当者からの案内に従ってご対応ください。

6. 医療材料・試薬の採用申請について

1) 申請書

- ①医療材料・試薬の申請は、供給室長が業者から申請理由を聴取した上で申請書を手渡します。

2) 申請時の提出資料

- ①別表 2 の資料を**医療材料委員会開催月の 10 日**（休日の場合は、翌診療日）までに提出してください。

3) その他注意事項

- ①試薬は新規採用（本採用）のみです。
- ②見積書には、最終価の妥当性を説明するために、従来使用商品の概要及び備考の全収入・費用・原価率を記載してください。定価は、公定価がある物は公定価を記載してください。

- ③緊急時やむを得ず、未採用の医療材料等を使用した場合、診療材料使用書（別紙 8）を供給室長および医事課に速やかに提出し、特殊使用医療材料使用許可申請書を供給室長に提出してください。

7. その他

1) 職員の派遣報酬について

- ①クローズドな社内勉強会での派遣報酬については個人払いではないため、当院総務課へ問い合わせで対応してください。

(別紙1)

経理	庶務	施設課	所轄部署長	係

令和 年 月 日

豊田厚生病院 業者許可申請書

申請区分	新規・変更()・解約・()		
業者コード <small>※再発行・担当変更等の場合はカードに記載されている (GY0000)のコードを記載ください</small>			
会社名 (全角 25 文字)			
会社名カナ (半角 25 文字)			
業種			
取引部門			
担当者名			
担当者名カナ			
連絡先	携帯電話等	メールアドレス	
開錠設定必要部署 (業務上特に必要な場合のみ)		MR資格	有・無
取引開始日	年 月 日		
駐車場利用申請* ()に○を記入	<input type="checkbox"/> ()職員駐車場(月額3,300円年額39,600円で常時駐車可能) <input type="checkbox"/> ()患者専用駐車場(1時間200円で駐車可能最初の1時間は無料) <input type="checkbox"/> ()駐車場を利用しない		
職員駐車場解約	・解約日 年 月 日より		

※太枠部分を記入の上、所轄部署長の許可及び取引部門の検印を受けてから、総務課庶務係へ提出してください。

- 許可証 (ID カード) 発行手数料として、1枚2,200円申し受けます。
- 許可証 (ID カード) は担当者1名に1枚必要です。必ずお申し出ください。
- 許可証 (ID カード) のない方は担当者と同行してください。
- 連絡先等の確認のため、名刺を添付してください。
- 開錠設定につきましては、各々、許可の判断を病院側でいたします。
防犯の関係上、必ずしもご希望通りに許可が下りるわけではありませんのでご了承ください。
- 解約を希望される場合も必ず申請書を提出してください。

*職員駐車場利用の場合は、後日請求書をお渡しします。以降は年間契約・毎年4月自動更新となります。尚、中途申込も受け付けます。患者専用駐車場を利用される場合は、その都度ご精算ください。

(別紙 2 表面)

薬剤調査シート

.....年.....月.....日作成

薬品名 :		薬効タイトル :
一般名 :	規格 :	製薬会社 :
バルク元社名 (海外の場合は、 国名も併記) :		製造会社名 :
薬価 :		先発品 or 後発品
薬価算定 : 類似薬効比較方式 I or 類似薬効比較方式 II (比較薬) or 原価計算方式		
薬価加算 : 画期性加算 or 有用性加算 or 市場性加算 or 小児加算 or キット加算		
薬価収載日 :		保存 :
発売日 :		規制 :
長期投与 : 可 ・ [不可 (日まで) ⇒ 年 月 日より長期可能]		
作用機序 :		構造式 :
警告 : (あり ・ なし) 禁忌 : (あり ・ なし)		
製剤学的項目 : *原則 60 日間の安定性が担保されれば可とする		
<input type="checkbox"/> 分割 (割線の有無) : 可 ・ 否 (日なら OK)		理由
<input type="checkbox"/> 粉碎 / 脱カプセル : 可 ・ 否 (日なら OK)		理由
<input type="checkbox"/> 一包化調剤 : 可 ・ 否 (日なら OK)		理由
<input type="checkbox"/> 簡易懸濁法 : 可 ・ 否 (条件: °C 分 Fr)		
<input type="checkbox"/> 配合変化 :		
特徴 :		
薬物動態学的留意事項 :		
排泄部位 () 分布容積 () タンパク結合率 ()		
妊婦・授乳婦への投与 : オーストラリア基準 ()		
< Briggs Drugs in Pregnancy & Lactation >		

(別紙2裏面)

腎機能低下 or 透析患者への投与 :
透析等による除去率()
保険診療上の留意事項 :
有効性と安全性 :
既採用同効薬 :
既採用薬剤との差異 :
参考文献 :
確認事項 <input type="checkbox"/> 全例調査 : 有・無 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 : 有・無 <input type="checkbox"/> 施設基準の有無 : 有・無 <input type="checkbox"/> 納入時のロック : 有・無 <input type="checkbox"/> 卸売業者の指定 : 有(業者名:)・無
その他の留意事項 :
海外での発売状況と評価 :

(別紙3)

令和 年 月 日

医薬品宣伝活動許可申請書

会社名

申請者名

印

薬品名			
一般名			
効能・効果			
用法・用量			
薬価		薬価収載日	
製品の特徴			
宣伝希望科	科	医師	
宣伝許可月日	令和 年 月 日		

宣伝許可証： 許可日 令和 年 月 日

品名

薬剤部長

業者駐車場 案内図



駐車場利用申請をされた方は、職員駐車場をご利用ください。
※駐車場入口ゲートに「豊田厚生病院許可証」をかざして入場してください

患者専用駐車場利用申請をされた方は、こちらをご利用ください。(有料)

<面談場所>

JA愛知厚生連
豊田厚生病院
TOYOTA KOSEI HOSPITAL
〒470-0396 豊田市清水町伊保原500-1
TEL.0565(43)5000 FAX.0565(43)6100

フロア案内

B1F

1F

物品管理室

薬剤部長室
医薬情報室

TOYOTA KOSEI

2F

3F

医局面談室

院長室
副院長室

3人専用
スタッフ
ミーティング

TOYOTA KOSEI

<待機場所>

JA愛知厚生連
豊田厚生病院
TOYOTA KOSEI HOSPITAL
〒470-0396 豊田市清水町伊保原500-1
TEL.0565(43)5000 FAX.0565(43)6100

フロア案内

B1F

1F

医薬情報室前

TOYOTA KOSEI

2F

3F

医局前(手すり側は不可)

TOYOTA KOSEI

医薬品研修記録

(別紙5-1)

確認印	
緘括安全管理責任者	医薬品安全管理責任者

研修参加者名簿

職種	氏名	職種	氏名
1		21	
2		22	
3		23	
4		24	
5		25	
6		26	
7		27	
8		28	
9		29	
10		30	
11		31	
12		32	
13		33	
14		34	
15		35	
16		36	
17		37	
18		38	
19		39	
20		40	

研修テーマ			
講師名			
開催日時	令和	年	月
開催場所	日	時	分
対象			
出席者数	名	(欠席者数:	名)
対象医薬品	名称		
	メーカー名		
	(質疑があればその内容もご記載ください)		
研修内容			
研修記録作成日	令和	年	月
研修記録作成者	日		

※欠席者には後日資料配布等を行って下さい

豊田厚生病院 医療安全対策委員会

放射性医薬品研修記録

研修テーマ			
講師名			
開催日時	令和	年月日	時分～時分
開催場所			
対象			
出席者数	名 (欠席者数: 名)		
対象医薬品	名称		
	メーカー名		
研修内容	(質疑があればその内容もご記載ください)		
研修記録作成日	令和	年月日	
研修記録作成者			

研修参加者名簿

職種	氏名
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

職種	氏名
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	

確認印		
統括安全管理責任者	医薬品安全管理責任者	放射性医薬品管理者

※欠席者には後日資料配布等を行って下さい

(別紙 6-1)

豊田厚生病院 医療材料委員会

 結果報告受領

令和 年 月 日

供給室長

医療材料試供品提供報告書

下記のもの試供品を提供します

品名			
形式・規格			
保険請求	適(公定価・購入価)		否
保険材料名			
特定保険医療材料価格・ 消耗品定価			
試供品提供日付	令和	年	月 日
提供数量			
提供業者名			
担当者			
提供を受けた職員名			
所属			
使用目的(主な用途、特徴)など			
用途からみて当院で採用(使用)している商品			
<input type="checkbox"/> 有(下記に記載) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			

試供品の提供にあたり下記の事項を遵守ください。

- ①試供品には、提供した日付(年・月・日)と試供品であることを「試供品」または「サンプル」と表示する。
- ②試供品を提供した結果、問題が生じればすみやかに回収する。
- ③当院の採用品目からみて、混乱を与えないか事前に検討する。
- ④当院で採用している商品との比較結果を提出する。
- ⑤試供品の提供後6ヶ月以内に採用申請しないときは、提供者は試供品を回収する。
- ⑥試供品使用終了後、または試供品回収後に試供品提供結果報告書を提出する。
- ⑦保険請求適応材料は使用した患者を診療材料使用書に”試供品”と明記し医事課へ連絡する。

(別紙 6-2)

豊田厚生病院 医療材料委員会

令和 年 月 日

供給室長

医療材料試供品提供結果報告書

下記の通り報告いたします

品名			
形式・規格			
試供品提供日付	令和	年	月 日
試供品回収日付	令和	年	月 日
回収数量			
回収業者名			
担当者			
提供を受けた職員名			
所属			
比較対照品	<input type="checkbox"/> 有(下記に記載)		<input type="checkbox"/> 無
比較対照品名			
比較結果	対照品に比較して: <input type="checkbox"/> 優れている <input type="checkbox"/> 同等 <input type="checkbox"/> 劣る		
採用申請の必要性	<input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通		<input type="checkbox"/> 再考慮
その他:			

医療機器研修記録

診療協助部門 臨床工学室

登録No.

2025.06 Ver17.0

(別紙 7)

確認印	
医療機器安全管理責任者	臨床工学課長

研修参加者名簿

研修項目		
研修会開催日時		
研修場所		
研修主催者		
対象		
出席者数		
研修担当者	印	
研修対象機器	機器名称	
	メーカ一名	
研修内容		
研修記録作成	年 月 日	印

職種	氏名
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

職種	氏名
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	

※研修会に使用した資料等も添付して下さい

(別表 1) 医薬品申請時の資料一覧

	仮採用 追加変更 特殊	新規	提出先	備考
申請書	1	1	薬剤部長	
申請書の写し	1	1	医薬品情報室	
総合製品概要	1			
パンフレット	12	12		
インタビューフォーム	1			
新医薬品の使用上の注意の解説	1			
適正使用ガイド	1			
配合変化表	1			
粉碎/簡易懸濁安定性資材	1			
添付文書	1			
医薬品リスクマネジメント (RMP)	1			
くすりのしおり	1			
薬剤調査シート(紙媒体)	1			
薬剤調査シート(電子媒体)	1			
薬品サンプル	3			
同効品比較表	1			
患者向け小冊子(リーフレット)	*			処方見込み数に応じて
最低限知っておいてほしいと 考えられる関連文献	1			

※薬剤調査シート(電子媒体)は、メールの添付ファイルで提出ください。

(別表 2) 医療材料・試薬等申請時の資料一覧

	仮採用	追加 変更	特殊	新規	提出先	備考
申請書(A3 片面)	1			1	供給室長	
申請書(A4 片面)		1	1			
申請書の写し(A4 両面)	4			4		
申請書の写し(A4 片面)		4				
パンフレット	1	1	1	1		
パンフレットの写し(A4 両面)	4					
添付文書	1	1	1	1		
見積書	1	1	1			
価格を証明する書類	1	1	1			
マスター登録用データ	1	1	1			
中止品目リスト	1	1		1		

(別表 3) ヒアリング時の資料一覧

	部数	提出先	備考
総合製品概要	3	医薬品情報室	
パンフレット	3		
インタビューフォーム	3		
新医薬品の使用上の注意の解説	3		
適正使用ガイド	3		
配合変化表	3		
粉碎／簡易懸濁安定性資材	3		
添付文書	3		
医薬品リスクマネジメント(RMP)	3		
くすりのしおり	3		
薬剤調査シート(紙媒体)	3		
薬剤調査シート(電子媒体)	1		
薬品サンプル	3		
同効品比較表	3		
患者向け小冊子(リーフレット)	3		
最低限知っておいてほしいと 考えられる関連文献	3		
配布資料(スライド)	3		

※薬剤調査シート(電子媒体)は、メールの添付ファイルでの提出ください。

※原則、提出資料は販売会社がその製品について病院側に提供できるすべての資材、とお考えください。