

広島赤十字・原爆病院 医薬品情報提供活動要綱

薬事審議会

- (1) 医療情報提供活動（以下、MR活動という）の届出
 1. 広島赤十字・原爆病院（以下、病院という）でMR活動を希望する製薬企業は、薬剤部長に対し病院訪問届出書(様式1)を提出する。
 2. 届出に問題がない場合、総務課は届け出た製薬企業を「ICカード一時貸出業者」として登録する。

- (2) 医薬品情報提供活動者（以下、MRという）の届出
 1. 各製薬企業は、MRに病院訪問または情報提供をさせようとする場合、薬剤部長に対しMR毎に病院訪問者届出書(様式2)の提出を行うこと。
 2. 届出に問題がない場合、薬剤部は届け出たMRに対し受理された旨を連絡する。

- (3) 医師・歯科医師への面談
 1. 医師・歯科医師への面談は完全予約制とし、予約のない面談および待機は禁止する。
 2. 予約に関する詳細は、別途総務課にて取り決め、当院ホームページ上に掲示する。

- (4) 訪問活動時間
 1. 平日 12:00～18:00（休診日を除く）とし、その他の時間は院内外での一切の活動を禁止する。また、活動時間内であっても、診療等業務に支障を来すMR活動をしてはならない。
 2. 上記の時間以外で活動を希望する場合は、薬剤部長に対し訪問活動時間延長届出書(様式3)の提出を行うこと。
 3. 緊急時、あるいは薬剤部長および医薬品情報担当者へのMR活動の場合はこの限りでない。

- (5) 訪問活動場所

薬剤部（東棟2階）、医局受付横面談コーナー（東棟4階）、その他、あらかじめ許可を受けたエリアのみ。院内共有場所（廊下、待合等）での待機も厳禁とする。いずれの場所でも、病院の業務の妨げになることのないよう充分配慮すること。

- (6) 訪問時の手続きと名札着用
 1. MRは、当院訪問時に防災センターで必要事項を記帳し、必要な場合にはICカードの一時借用を行うこと。また、借用したICカードは、当日の訪問終了時に防災センターに返却すること。
 2. MRは、病院訪問時には会社名・氏名・顔写真が入った社員証等の名札を見やすい位置

に着用すること。名札の着用がない者や訪問の届出を行っていない者は、一切のMR活動をしてはならない。

3. MRが病院を訪問した場合は、薬剤部にある「MR等訪問記録」に直接記帳するか、薬剤部あてにメール等で、定められた事項（訪問日時、訪問者、場所、目的、対象薬品、対象者等）を報告すること。

（7）未採用医薬品の情報提供（宣伝許可）

1. MRが未採用医薬品の情報提供をしようとする場合、薬剤部長に未採用医薬品宣伝許可申請書（様式4）を提出し、院長の承認を得ること。なお、新薬は安全面を考慮し、原則、発売後6ヶ月以上経たものを対象とする。
2. 情報提供活動は、医薬品の宣伝活動の許可について（様式5）の交付をもって許可される。院長の許可がない場合には、その当該医薬品に掛かる情報提供は薬剤部長および医薬品情報担当者に限る。
3. 宣伝許可がおりていない未採用医薬品について病院の医師より情報提供の問い合わせがあった場合には、事前に薬剤部長に連絡しその指示に従う。

（8）副作用報告

MRは、直接医師等から副作用情報を聴取した場合には速やかに薬剤部に報告すること。

（9）MR活動の禁止

この要綱の禁止事項に抵触する行為があった場合、MRおよびMRが所属する製薬企業のMR活動を禁止する。

（10）訪問規制時の対応

1. 新興感染症の感染拡大防止等のため、総務課より訪問活動の制限が通達された場合はその指示に従う。
2. 訪問規制によりこの規程に沿った活動ができない期間で、病院より代替の活動方法を指示された場合にはそれを遵守すること。

（11）その他

この規程に定めのない事項について疑義が生じた場合は、別に院長または薬剤部長が指示する。

【各種様式の取り扱い】

| 様式 | 名称 | 提出者 | 提出先 | 対応 |
|------|-------------------------|--------|--------|-----------------------------|
| 様式 1 | 病院訪問届出書 | 製薬企業 | 薬剤部長 | 薬剤部部長→病院提出 →総務課で ID 貸出登録 |
| 様式 2 | 病院訪問者届出書 (医薬品情報提供活動) | MR(個人) | 薬剤部長 | 薬剤部部長→病院提出 →薬剤部より MR へ連絡 |
| 様式 3 | 訪問活動時間延長届出書 | MR(個人) | 薬剤部長 | |
| 様式 4 | 未採用医薬品宣伝許可申請書 | MR(個人) | 薬剤部長 | 薬剤部部長→稟議提出 →様式 5 発行 |
| 様式 5 | 医薬品の宣伝活動の許可について | 病院長 | MR(個人) | 院長決裁→薬剤部 →MR(個人) |

【変更履歴】

- 1985年5月1日 ①「プロパー訪問要領」を定める
- 1991年9月1日 ②「広島赤十字・原爆病院への医薬品情報提供活動要綱」および
③「広島赤十字・原爆病院への医薬品情報提供活動施行細則」を定める。
- 2002年4月8日 ④「広島赤十字・原爆病院 医薬品情報提供活動規程」を定める。(①～③は廃止)
- 2018年11月27日 ④に医師・歯科医師面談(完全予約制)と副作用報告を追加
※「医薬品及び医療機器等に係る製品情報提供及び販売促進活動について」
(総第44号：平成28年1月19日決裁)
- 2019年6月12日 ④の各種用紙の元号変更(平成→令和)
- 2021年6月9日 「広島赤十字・原爆病院 医薬品情報提供活動要綱」を定める。(④は廃止)

様式 1

年 月 日

病院訪問届出書

広島赤十字・原爆病院 薬剤部長 様

当社は、医薬品情報提供活動のため貴院への訪問することを届け出ます。
なお、この訪問にあたり貴院の規則を遵守することを誓います。

会社名

代表者名

印

※会社概要を添付して提出

| 総務課長 | 用度課長 | 薬剤部長 |
|------|------|------|
| | | |

※IDカードの一時貸出業者の登録をお願いします。

年 月 日

病院訪問者届出書

(医薬品情報担当者)

広島赤十字・原爆病院 薬剤部長 様

会社名

代表者名

| | | |
|------|----------|-------------------------------------|
| 新任者 | 担当開始年月日 | 西暦 年 月 日 |
| | 部署・役職 | |
| | 氏名 | 印 |
| 前任者名 | | |
| 連絡先 | 会社（製剤情報） | |
| | 個人携帯 | |
| | e-mail | |

名刺貼付

写真貼付

4 × 3 cm 程度

(印刷の場合は鮮明なものを)

※1枚貼付、もう1枚は同封して提出（合計2枚）

| | | |
|------|------|------|
| 総務課長 | 用度課長 | 薬剤部長 |
| | | |

年 月 日

訪問活動時間延長届出書

広島赤十字・原爆病院 薬剤部長 様

会 社 名

担当者名

印

標記の件について、下記のとおり訪問活動時間の延長を届け出ます。

記

| | |
|-----|------------------|
| 年月日 | 年 月 日 (曜日) |
| 時間 | 午後 時 分 から午後 時 分迄 |
| 場所 | |
| 対象者 | |
| 用件 | |

| |
|------|
| 薬剤部長 |
| |

年 月 日

未採用医薬品宣伝許可申請書

広島赤十字・原爆病院長 様

会 社 名

担当 者 名

印

下記医薬品について宣伝をしたいのでご許可くださいますようお願いいたします。

記

| | | | |
|---------|-----------|-----|--|
| 商品名・規格 | | | |
| 一般名 | | | |
| 適応症 | | | |
| 薬価収載日 | 年 月 日 | 薬 価 | |
| 発売日 | 年 月 日 | | |
| 月間売上予定数 | | | |
| 宣伝理由 | (薬効及び特徴等) | | |

※添付文書、製品概要、返信用の封書および担当者名刺を同封して提出