

医薬品情報提供活動の留意点

★★★ 当院ホームページのご案内 ★★★ <https://www.hiroshima-med.jrc.or.jp/>

▼ **医薬品情報提供活動要綱** **医薬品情報提供活動の留意点**

トップ → [医療関係のかたへ] → [MRのかたへ] → [MR及び医療機器取扱事業者の方へ]

※ 各種様式は「医薬品情報提供活動要綱」の中にあります。

▼ **治験審査委員会(IRB)手順書等**

トップ → [広島赤十字・原爆病院について]

→ [基本情報> 治験・臨床研究について] → [治験審査委員会(IRB)手順書等]

**【厳守】
院内マスク着用！**



(1) 基本制限と情報提供方法

1. 訪問に関する基本制限

- 1) **医薬品情報提供活動要綱**の遵守, 基本的な体調管理や**感染防止対策**の徹底
- 2) **電話やメール・リモートや Web 形式での実施**を推奨
- 3) 直接訪問・面談の必要がある場合には、**少人数・短時間**を基本とする
- 4) 訪問に関する留意点

★訪問時間：平日 12:00～18:00 (休診日を除く)

★場所：**院内共有場所（廊下、待合等）での待機は厳禁**

薬剤部(東棟2階)、医局受付横面談コーナー(東棟4階)、その他許可を受けた場所

★名札着用：会社名・氏名の入った**社員証、MR認定証**等に見える位置に着用

★**医師・歯科医師**への面談は**完全予約制**で**総務課が窓口**です。直接お尋ねください。

★薬剤部訪問時は、出入口が**血液内科外来の待合に面しているため、マスク厳守の上、行動には十分注意**してください。

2. 薬剤部への情報提供

※Pr.JOYでの連絡・報告は縮小します

- 1) **原則、MONITARO Lite に登録**してください。(名簿管理のため)

※登録できない場合は、**薬剤部長のメール宛にその理由を連絡**してください。

※この登録は「様式2 病院訪問者届出書」の代替ではありません。別途提出をお願いします。

- 2) **アポイント申請は MONITARO Lite を使用**してください。

- ① 薬剤部長へのアポイントは、MONITARO Lite での申請を優先します。アポイントなしでの面談はできるだけ避けてください。
- ② DI 室も MONITARO Lite の利用は可能ですが、郵送・メール添付あるいはホームページで入手可能な情報については、直接訪問不要です。

3) 院内訪問報告は MONITARO Lite の「訪問予定/結果」に登録してください。

- 事後でも可。WEB 面談の場合は不要。
- MONITARO Lite が使用できない場合のみ hrc-ph-post メールに定型文で報告してください。
- 薬剤部訪問時は、MR 等訪問記録(DI 室前)へ記帳。

- ▼ メールでの定型文
- 挨拶不要
 - 項目を複写 () 内は削除
 - 件名：【訪問報告】会社名/氏名

【訪問報告】
日時：
場所：
目的：(情報提供、資材提供、研修会など詳細)
同伴者：(いれば氏名)
対象薬品：
対象者：(科・職種・氏名または人数等)
その他：

4) 情報提供方法

緊急時は電話連絡を優先してください。

連絡は MONITARO Lite、資料はメールに添付するなど使い分けていただいても問題ありません。当院スタッフの個別取次は行いませんので、個人とは直接連絡をとってください。

	通常	E-mail	
薬剤部長	MONITARO Lite 櫻本 考司 ★アポイントはこちら！	k-kashi [ドメイン：@hiroshima-med.jrc.or.jp]	
DI	MONITARO Lite 薬剤情報課【DI 室】	hrc-ph-post [ドメイン：@outlook.jp]	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DI 情報専用アドレスです。 ➤ 基本的には返信しません。 ➤ DI 室からの返信時には、挨拶等は省略しますのでご了承ください。 ➤ 一斉広報は、MONITARO Lite でのみ行い、メールでは行いません。
治験	MONITARO Lite 治験事務局	hrc-chiken [ドメイン：@outlook.jp]	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験事務局専用アドレスです。 ➤ 当院ホームページの内容など質問等ありましたらご連絡ください。
共用	MONITARO Lite 【薬剤部共用】	hrcph [ドメイン：@outlook.jp]	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事務員を含む全薬剤部職員が使用・閲覧します ➤ 管理者はおらず定期的な閲覧はできませんので、緊急時や回答の必要な連絡には使用しないでください。(電話等で連絡した上で、データの授受に使用することは可)

(2) 書類提出

紙運用となっております。お手数ですが、ご協力をお願いします。

- ◇ 提出物は、「**薬剤部長宛に郵送**」もしくは「**薬剤部訪問時に薬剤部長に直接**」渡してください。
- ◇ 様式1と2については半月程度で手続きは完了します。(MONITARO で完了連絡を行います)
- ◇ 様式3の宣伝許可は、回答文書(様式4)を返送します。
- ◇ 各種様式は「医薬品情報提供活動要綱」内にあります。

様式・名称	提出対象	同時提出物	注意事項 他
様式1 病院訪問許可 届出書	当院に訪問希望する 企業 ・新規 ・社名変更時	・会社概要 ・担当 MR 名刺	・受理されれば会社名が「ICカード一時貸出業者」として登録され、訪問時に防災センターでICカードを借りることができます。会社単位の登録なので、一度提出されればMRの担当交代時の再提出は不要です。ただし、 社名変更の場合には、再提出が必要 です。
様式2 病院 訪問者 届 出書	訪問・宣伝を予定する 医薬品情報提供活動 担当者	・名刺 ・顔写真	・提出後、許可されれば提出者のMR活動が可能となります。 担当が変更になった場合には、必ず提出をお願いします。 ・ 今後も訪問を継続する方の名前は「前任者」欄に記載しないでください。 (「担当追加」として理由を記載)。前任者は交代とみなし、名簿から削除しますので、次に担当される際にはこの様式を再提出してください。 ・顔写真はプリンタ等で印刷も可(ただし、鮮明に写っているもの) ・郵送は、定形最大(三つ折り)でも可。
様式3 未採用医薬品 宣伝許可 申請 書	・発売後6ヶ月を経過している医薬品 ・薬剤部から提出の許可・依頼をした医薬品	・添付文書 ・製品概要 ・返信用の封書 又はレターパック ・担当 MR 名刺	・製品概要は薄めのパンフレット(厚みがあるものは2穴をあけてください) ・返信用には、宛先を記入して切手をつけてください。(折り曲げてよければ定形最大でも可) 当院の住所は空欄でかまいません。また、敬称等の印字があるものはそのままにしておいてください。 ・受理された場合は、様式4で返送します。

【宣伝許可申請に関する注意】

- 当院の採用細則に合わないものは送付されても受理されません。
- 当院では、安全面を考慮して**発売後6ヶ月間**は宣伝許可申請や新規採用申請は認めていません。
(製造販売承認や薬価収載の段階でも不可) 例外として、抗癌剤など医療上の代替がなく緊急性の高いものや、市販されている薬剤同士の配合もしくは単なる規格変更などについては、発売直後でも受付けることができます。不明な点は、薬剤部長に直接お問い合わせください。
- いずれの場合も**発売日以降の申請**をお願いします。
- 医師から問い合わせがあれば対応していただいても構いませんが、宣伝許可が出るまでは積極的な売り込みは行わないでください。