

製薬企業医薬情報担当者の院内活動要領

国立病院機構 神戸医療センター

薬剤部

平成 16 年 4 月 1 日 制定

平成 20 年 11 月 1 日 一部改定

平成 25 年 3 月 29 日 一部改定（8 【宣伝活動】薬価収載後から製造承認後に変更）

平成 25 年 8 月 1 日 一部改定（9 【情報活動】院内説明会の取り扱いを追加）

平成 28 年 7 月 1 日 一部改正（7. 【立ち入り場所】医局室内の制限）

製薬企業医薬情報担当者の院内活動要領

独立行政法人国立病院機構神戸医療センター（以下、神戸医療センター）における製薬企業医薬情報担当者の院内活動の要領を次のように定める。

1. 【目的】

神戸医療センターの円滑な運営にあたり、敷地内の秩序維持、災害防止及び職員の安全を保持しつつ、医薬品等の適正使用に基づく医薬情報活動の実践を目的とした製薬企業医薬情報担当者（以下「情報担当者」という）の院内活動についての要領を定める。

2. 【活動許可】

当院での活動にあたっては出入り許可申請手続きをおこない、許可を得ること。

「訪問許可申請書」は薬剤部にて交付する。会社名に変更がある場合はその都度申請すること。

3. 【担当者交代】

情報担当者が交代する場合は速やかに届け出をおこなうこと。

「情報担当者交代届」は薬剤部にて交付する。

4. 【名札の着用】

訪問時には、当院で定めた専用の名札を着用すること。

退出時には、名札を所定の場所に戻し、決して持ち帰らないこと。

5. 【記録】

訪問時には、訪問記録に所定の項目について記入すること。

所定の項目とは訪問年月日、製薬企業名、情報担当者名（随伴者も含む）、訪問、退出時刻、用件（医薬情報活動にあたっては、当該医薬品名とその内容）、次回訪問予定日を指す。

6. 【活動時間】

院内活動は原則として、平日12時から17時15分までとする。時間外に用のある場合は事前に薬剤部長又は副薬剤部長に許可を得て、訪問記録に用件を記載すること。

7. 【立ち入り場所】

原則として、立ち入り場所は医局、薬剤部（医薬情報管理室）とする。

特別な理由がない限り、~~医師不在時はみだりに~~医局内に立ち入らないこと。~~医局室内に入る場合は医師が同意した場合のみとする。~~

8. 【宣伝活動】

院内において当院未採用の自社製品に関し、宣伝活動を希望する場合は、その旨を薬剤部長に説明のうえ、許可を得ること。原則として、当該製品は薬価基準収載品であるが、診療上有用と認められる場合はこの限りでない。宣伝許可は製造承認を取得した医薬品とする。なお、新規採用等の申請は医師の判断に基づき院内手続きをとるものであるからこれらへの関与は一切しないこと。

9. 【情報活動】

医薬品の適正使用及び医療の向上に基づき、正確かつ迅速に医薬情報提供及び収集に努

めること。医師等から医薬品に関する問い合わせがあった場合は、誠実に遅滞なく対応するとともに薬剤部医薬品情報管理室にも報告すること。

院内で行う医薬品の説明会は所定の申請書をもって申請し、許可を得た上で行うものとする。取り扱い窓口は医薬品情報管理室とする。

10. 【製造販売後調査】

G P S P（Good Post-marketing Study Practice＝製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準）に基づき、製造販売後調査（副作用・感染症詳細調査を含む）を依頼する際は受託研究として取り扱う。

申請手続き等は受託研究事務局（薬剤部・企画課）にておこなうこと。

11. 【倫理】

情報担当者は第一線に立つ自社の代表者として常に自覚し、節度ある活動をおこなうこと。医療用医薬品製造販売業公正競争規約及び独立行政法人国立病院機構職員倫理規程に抵触する行為は禁止する。

12. 【罰則】

当要領に違反する場合は院内での活動を禁止することがある。