

岩手県立南光病院医薬情報担当者（MR） 活動規程

平成31年4月作成
令和3年12月改訂
岩手県立南光病院薬剤科

1 目的

岩手県立南光病院における医薬品情報の円滑な管理・運営にあたり、製薬企業医薬情報担当者（以下 Medical Representative：MR）による適切な医薬品情報提供活動について規程を定める。

2 基本事項

MR活動の行動基準として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（厚生労働省）、「製薬協コード・オブ・プラクティス」（日本製薬工業協会）を遵守すること。

3 訪問活動規則

（1）MR登録

- ① 担当MRの連絡先（携帯電話、メールアドレス、住所等）を薬剤科に登録すること。
- ② 登録情報に変更があった場合は、速やかに情報更新を行うこと。
- ③ 担当MR交代の際は、旧担当者の削除と新規担当者の登録、および当活動規程について十分な引継ぎを行い、継続して活動規程を遵守すること。

（2）アポイント

- ① 医師及び医療スタッフ等への面会は、緊急の情報提供を除き、アポイント制を原則とする。
- ② アポイントの無い医療スタッフへの、その場での声掛けによる活動はしないこと。
- ③ アポイントは、医師及び医療スタッフ等によりメールまたは面会申込書により行うこと。
- ④ 指定されていない手段での連絡は診療の妨げになる場合があるため避けること。

（3）訪問時

- ① 訪問記録簿の指定項目（訪問企業者名、MR名、訪問目的、医薬品名、提供情報概略、情報提供先等）について記入する。
- ② メールや電話等で医師及び医療スタッフ等から直接、訪問依頼があった場合も、訪問記録簿への記入は必須とする。
- ③ 病院指定の宣伝許可証バッジと自社名札（メーカー名、氏名等表示）を着用する。また、MR認定証を保有している者は必携し、必要時に提示出来るようにしておく。
- ④ 診療の妨げにならないよう注意してMR活動を行うこと。
- ⑤ 待合室通路の手すりにもたれ掛かる、混み合っている待合室でソファに座るなど、患者の迷惑になる行為は慎むこと。
- ⑥ 退出時は、訪問記録簿へ指定項目の記入を行い、宣伝許可証バッジを必ず返却すること。

（4）院内活動時間

- ① 休日を除く、12時00分～17時00分とする。（ただし、医師及び医療スタッフ等が時間を指定した場合は、時間外の活動を認める。その際、薬剤科DI担当者の事前許可を取ること。）
- ② 活動時間に合わせて適切な時刻（面会時間15分程度前）に院内に立ち入ること。
- ③ 目的の活動が終了した後は、速やかに病院を退出し、病院での滞在は最小限に留めること。

(5) 面会場所

- ① 訪問許可場所（医局前）
- ② 薬剤科医薬品情報室
- ③ 医師及び医療スタッフ等に指定された場所

※指定された場所への入室は、職員の同伴の場合のみ許可とする。

※医薬品等が保管管理されている場所への立ち入りは禁止する。

4 医薬品情報提供

- ① 医薬品情報提供の対象薬品は全ての医薬品とする。
- ② 医薬品情報については原則、文書で行い、薬剤科に提出すること。
なお、迅速性及びデータ管理によりメール等を併用する場合は、DI担当に確認すること。
- ③ 重篤な副作用や相互作用、製品回収、販売中止など直ちに対応が必要な情報は緊急連絡後、必ず面接にて薬剤科に資料を提出し、指示に従って医局などに情報伝達を行うこと。
- ④ 添付文書の記載事項に変更があった場合は、変更に関する資料とともに新しい添付文書を医局、薬剤科に伝達・提供すること。
- ⑤ 医薬品の製剤変更、販売変更、再評価情報などは速やかに資料とともに医局、薬剤科に伝達・提供すること。
- ⑥ 電話やFAXによって薬剤科へ提供した医薬品情報は、後日文書を薬剤科に提出すること。
- ⑦ DI担当者不在時に資料を指定場所に提出する際は、連絡先・氏名などを明記し、必要に応じ連絡を行うこと。
- ⑧ 医師へのメールや電話、医療機関専用SNS等での情報提供は、原則禁止する。但し、医師から依頼があった場合は、即時その内容について、薬剤科に同一の情報を提供し、情報の同時性・均質化を図ること。

※メールの場合、添付文書改訂等軽微な情報提供については控えること。

また、CCとして薬剤科DI担当アドレスにも送付する等配慮し、DI担当が内容（要件）を確認できるようにすること。

5 医薬品の宣伝申請

- ① 新規及び未採用医薬品を宣伝する場合は、宣伝許可申請書を薬剤科へ申請し、必要書類をDI担当者へ提出すること。
- ② DI担当者はヒアリングにより内容等を調査・検討し、薬剤部科長が宣伝許可の可否を決定すること。
- ③ 医薬品の宣伝が許可され、購入可能となる販売日以降において宣伝活動できるものとする。
なお、各病院において販売日以前に情報提供が必要と認めた医薬品についてはこの限りではない。
- ④ 宣伝許可の申請に必要な資料
 - ア 医薬品宣伝許可申請書
 - イ 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（RMP）
 - ウ 製品情報概要
 - エ 参考資料（文献、学会ガイドライン、同種同効薬との比較資料等）
 - オ 患者用冊子等

6 緊急連絡

重大な副作用発生、回収等により直ちに対応が必要な場合は下記に連絡すること。

- ・薬剤科長または DI 担当者

電話：0191-23-3655 FAX：0191-23-9690

- ・休日、夜間については磐井病院薬剤科日当直者

電話：0191-23-3452 FAX：0191-23-9691

7 個人情報の取り扱い

- ① 医療機関内には、医療の適時性に配慮して個人情報が準備されている区域があり、MR活動に際して立ち入り可能な区域を遵守する。
- ② 副作用情報の収集にあたっては、個人情報保護法を遵守する。
- ③ 副作用報告等の医療情報は、患者が特定できない匿名化情報であることを確認する。特に FAX、メールでの送受信の際には十分な注意を払う。
- ④ 特段の事由により、診療記録等を閲覧する場合は、医療機関の取決めに従い、守秘義務を厳守する。
- ⑤ 医療情報は、原則として複写しない（各医療機関・製薬企業の標準業務手順書に従う）。

8 罰則

「MR活動規程」に違反した製薬企業に対しては、本庁と協議の上、MR活動禁止等を課すこと。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。