

岩手県立中部病院医薬情報担当者

(MR)

活動規程

1 目的

岩手県立中部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はMONITAROに登録すること。MONITARO使用不可の場合は薬剤科DI担当メールアドレスへ連絡すること。
- ② 変更があった場合は、速やかにDI担当まで連絡をすること。また、MONITARO使用の場合は情報更新を行うこと。
- ③ 担当MR交代の際は、DI担当まで連絡を行う事。また、MONITAROの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 医師等への面会は、アポイント制を原則とし、緊急の情報提供を除き、飛び込み、待ち伏せ訪問を禁ずる。院内活動の適正化・日程の調整・平等性を保つため医師へのアポイント確定後、面会前日15:00までにDI担当にも連絡を行うこと。
- 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。なお、病院内での待ち伏せしての面会は禁止とする
- ③ アポイントは、承諾のある医師が指定する電磁的方法・電話等により行うこととし、アポイント時に情報提供は行わないこと。(ダイレクトインは不可。病院代表番号へ電話し、電話交換手による取次ぎのみ)
- 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。

【注意事項】

- ・アポイントより早く院内に立ち入り、通りかかる医師に宣伝活動することを禁止する。
- ・院内で活動を行う場合、いかなる場合でもDI担当にその旨を伝えること。

(3) 訪問時

- ① 院内へは救急外来用入り口を使用し、正面玄関は使用しないこと。訪問時は入退管理機器への登録、または必要事項を指定の用紙へ記録すること。薬剤科入口(西側)に設置している入退館管理機器にて指定項目(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、他県からの訪問者は都道府県名)について記録し入館手続きを行なう。なお、医薬品名、提供情報概略、都道府県名は備考欄に記入する。入退館管理機器の使用ができない場合はDI担当メールアドレスへ事前に上記内容についてメールを使用し連絡を行うこと。
- ② メールや電話等で医師等から訪問依頼があった場合も、入退館管理機器への記録は必須とする。
- ③ 当院指定の宣伝許可証と自社名札(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ーに座るなど、患者の迷惑になる行為は慎むこと。
- ⑥ 退出時は、入退館管理機器への記録を行い、宣伝許可証を必ず返却すること。
※掲示物の前には立たない。

(4) 院内活動時間

- ① 活動時間は16:00～17:00とし、院内での活動時間は最大で45分程度とする。ただし、緊急時及び医師の面会希望時間(アポイント)が決まっている場合はこの限りではない。
医師の希望により上記時間外に面会する場合は、DI担当者へ申し出ること。
薬剤科への面会は、原則14時～17時とする。
- ② 院内での待ち時間は15分程度とし、それ以降は車内等で待機すること。待ち時間内に面会ができない場合は名刺等に連絡先を書き、各ブロックの外来受付へ渡して面会可能になったら連絡をもらうこと。
- ③ 待機時は原則外来フロアでの待機とする。
- ④ 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
原則として、外来フロアとする。(別紙MR活動における面会の待機場所についてを参照)
- ② 薬剤科医薬品情報室
DI担当、薬剤科長含め薬剤科職員への面会については薬品情報管理室前のみとする。
- ③ 医師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) 薬剤科への医薬品情報提供の対象薬品は全ての医薬品とする。
※特定生物由来製品に該当し販売名、製造番号、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を少なくとも20年間保存する必要する材料も含む
- (2) 医師への医薬品情報提供の対象薬品は、薬剤科で許可した医薬品とする(ポスターセッション含む)。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。また、提供方法は原則郵送・メール(PDF)とし、DI担当メールアドレスへ連絡を行うか、電磁的方法で連絡を行うこととする。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 医師へのメールや電話等での情報提供は、原則禁止する。但し、医師から依頼があった場合は、即時に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DI担当アドレスにも送付する等配慮し、DI担当が内容を確認できるようにすること。
薬剤科DIメールアドレス: chuubu_yakuzai_di@pref.iwate.jp
- (10) ポスター掲示によるプレゼンテーションについて
原則、院内でのポスター掲示式プレゼンテーション等は行わないこととするが、医師より別途開催依頼がある場合はこの限りでは無い。
開催する場合は中部病院の会議注意事項を遵守し、1メーカー2人までとする。
- (11) ZOOM, Teams, 等のWeb面談ツールは行政端末で使用不可であるため、個人のスマホ、PCで使用を行うこととする。
- (12) 講演会資料等を診療科へ送付希望の場合、DI担当へ連絡をすること。資料送付の際は封をせずに宛名を記載のうえ薬剤科DI担当まで提出をすること。

変更されたフィールド コード

5 医薬品の宣伝申請

(1) 院内にて医薬品等を宣伝する場合はDI担当より配付される『医薬品宣伝申請書』に必要事項を記入し、薬剤科DIへ申請すること。申請の際は、申請薬品に関する全ての資料を原則メール等により電子ファイルで提出すること。医薬品宣伝申請書は当院HPより適宜ダウンロードすることとする。

(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、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

1. 医薬品宣伝許可申請書
2. 添付文書
3. インタビューフォーム
4. 新医薬品「使用上の注意」の解説
5. 製品情報概要
6. 適性使用ガイド
7. 医薬品リスク管理計画書【RMP】
8. 文献資料、ガイドライン等
9. 当該医薬品に関するその他の情報(トピックス、治療上の位置付け等)

(5) 電子ファイルの作成方法

申請フォルダに必要な資料を格納し、資料名称を以下のとおりに作成し提出すること。

申請フォルダ名称「薬品名_申請日」

資料名称「上記数字番号_医薬品名_資料名_作成年月日」

例:「1. 医薬品名_医薬品宣伝許可申請書_作成年月日」、「2. 医薬品名_添付文書_作成年月日」、

「3. 医薬品名_インタビューフォーム_作成年月日」

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以下に連絡すること。

電話:0197-71-1511 FAX:0197-68-4567

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、当院の取決めに従い、守秘義務を厳守する。(岩手県立中部病院個人情報保護規定)

(5) 医療情報は、原則として複写しない。

8 院内で行う勉強会等について

- (1) 当院(委員会、診療科、病棟等)からの依頼により院内で勉強会等を行う場合は、薬剤科の「院内勉強会実施記録簿」に記入すること。
- ① 実施が決まった段階で、なるべく早急に「院内勉強会実施記録簿」に実施予定を記入すること。
 - ② 勉強会終了後は、実際の参加人数を「院内勉強会実施記録簿」に記入すること。
 - ③ 記録簿への記入なく勉強会を行った場合は、MR活動禁止等の厳重なペナルティを課すので注意すること。
- (2) 勉強会は該当する部署(委員会、診療科、病棟等)が主催する形とし、その際、特定の薬剤に関する宣伝は行わないこと。医師会または薬剤師会等からの依頼で当院の場所を提供する場合にも該当するものとする。
- (3) 勉強会時に製剤見本を使用した場合は、終了時に全て回収すること。[県立病院で宣伝許可した製剤において、看護師に製剤見本を交付後、患者に使用した事例が報告されている]

9 その他

当院訪問時における駐車場の使用に関しては、東側駐車場(E、F、G、H)を使用し患者の迷惑にならないよう注意すること。

10 罰則

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

附 則

この基準は、2021年5月19日から施行する。

この基準は、2025年6月30日から施行する。

岩手県立病院薬剤業務検討委員会参照

改訂記

	作成及び改訂日	作成者	承認者
初版	2010年6月1日	-	-
第1回改訂	2019年3月25日	齋藤 源太	伊藤 達朗
新型コロナウイルス対策改訂	2020年6月15日	菊池 琢登	伊藤 達朗
新型コロナウイルス対策改訂	2021年5月19日	藤井 康聖	伊藤 達朗
第2回改訂	2025年6月30日	坂本 健太郎	澤口 元伸

