

# 磐井病院医薬情報担当者（MR）活動規程

令和4年4月  
令和7年4月改訂  
令和7年11月改訂  
薬剤科

## 1 目的

磐井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、「製薬協コード・オブ・プラクティス」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MONITARO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。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。
- ② アポイントは、面会申込書等により行うこと。

### (3) 訪問時

- ① MONITAROのアプリを用いて、薬剤科出入り口に設置してあるパネルのQRコードを読み込みチェックインする。
- ② メールや電話等で医師等から直接、訪問依頼があった場合も、チェックインは必須とする。
- ③ 薬剤科においてある「医薬品宣伝許可証」のバッジを着用すること。
- 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、MONITAROのチェックアウトを行いバッジの返却を行うこと。

### (4) 院内活動時間

- ① 休日を除く、原則12時～17時とする。
- ② 院内への立ち入りは、アポイント時間の15分前まで禁止とする。
- 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 薬剤科医薬品情報管理室
- ② 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。

## 4 医薬品情報提供

### (1) 情報提供の伝達手段

- ① 医薬品情報提供対象薬品は全ての医薬品とする。
- ② 一方的な医師へのメールや郵送による薬剤情報提供や研修会の案内等を原則禁止する。
- ③ 情報伝達は基本的に文書で行い、薬剤科にも提出すること。
- 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、指示に従って医師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師、薬剤科に伝達・提供すること。
- 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師、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担当者への情報提供は基本的にMONITAROのアポイントで行うこと。

### (2) 情報の同時性・均質化

- ① 医師への提供した医薬品情報に関しては、薬剤科に同一の情報を提供し、情報の同時性・均質化を図りDI担当者が内容を確認できるようにすること。

## 5 医薬品宣伝許可手順

- 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担当者が後日ヒアリングを行うこと。
- ③ 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。
- ⑤ 宣伝許可された後に情報提供できるものとする。
- ⑥ 医師希望による未採用薬の情報提供は、事後に医薬品宣伝許可願を薬剤科に提出する。
- ⑦ 採用薬銘柄で切り替え可能な剤形追加・変更は、許可願を不要とする。
- ⑧ 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 宣伝許可基準

- ① 新規薬価収載の新規成分薬は、原則として、許可する。
- ② 削除薬品は、原則として許可しない。
- ③ ②に該当する場合でも、公知申請以外の効能効果追加、製品機能向上等により許可することがある。
- ④ 採用薬の医薬品情報提供活動が不十分な製薬メーカーの宣伝活動は許可しない。

## 7 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：0191-23-3452 FAX：0191-23-9691
- ・休日、夜間については薬剤科日当直者へ連絡すること

## 8 個人情報の取り扱い

- ① 院内には、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、院内の取決めに従い、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。

## 9 罰則

「MR活動規程」に従わない場合は、MR活動を中止し速やかに院外への退去を命ずる。違反した製薬企業に対しては、緊急時を除く一定期間の訪問禁止又はMR活動登録を抹消する。および採用薬品変更等の嚴重なペナルティを課す。

附 則

この基準は、令和2年3月12日から施行する。

附 則

この基準は、令和7年4月7日から施行する。

附 則

この基準は、令和7年11月26日から施行する。