医薬情報担当者（MR）活動規定

１．医薬情報担当者登録（MR 登録）

（１）病院内で活動する製薬会社は、担当責任者を１名登録すること。担当責任者の登録方法は別添 1 を参照すること。なお、2019 年 6 月改訂前の MR 活動規定（以下「旧規定」という。）において、MR 登録を行った製薬会社にあっては、旧規定に基づき登録した MR を担当責任者とみなす。

（２）領域別に担当が異なる場合等、病院内で活動する MR は全て登録すること。

（３）担当責任者及び登録した MR が変更となった場合、登録内容が変更となった場合等は、速やかに医薬品情報管理室へ連絡し変更を行うこと。

２．薬剤部への情報提供

（１）以下の情報について、速やかに報告や資料の提供を行うこと。

緊急安全性情報・安全性速報・適正使用情報等の安全性情報、回収情報、添付文書改訂情報、販売中止のお知らせ、包装変更のお知らせ等

（２）以下の情報について、必要に応じて報告や資料の提供を行うこと。

医療従事者向けのパンフレット及び資材、患者向けのパンフレット及び資材、薬物治療上必要と考えられる情報（論文、ガイドライン等の情報）等

（３）緊急時（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。

①医薬品情報管理室担当者

電　話：０３－３４１１－０１１１（代表）

②休日、夜間については取引業者管理システム及び FAX により実施。

３．新規医薬品の宣伝許可及びヒアリング

（１）病院内において医薬品の宣伝を行う際には、宣伝許可を必要とする。宣伝許可については、ヒアリングを実施した上で薬剤部長が判断する。ヒアリング前に医師へ情報提供を行った場合は、その旨医薬品情報管理室へ連絡すること。

（２）すでに宣伝許可を得ている医薬品の効能・効果、用法・用量の追加による宣伝やヒアリングの要否の判断に迷う場合については、別途薬剤部長が判断するため、医薬品情報管理室まで相談すること。

（３）後発品（バイオシミラーを含む。以下同じ。）に関する情報提供先は必要な場合を除き、医薬品情報管理室とする。

（４）ヒアリングを受けようとする製薬会社は、医薬品情報管理室で日程調整を行う。ヒア

リングは、原則火曜日の 16 時から 30 分程度でオンラインにて行い、1 日 2 件までとする。ヒアリングの詳細については別添 3 を参照すること。

※現在、院内への訪問は原則禁止としているが、医師等の求めに応じてやむを得ず面会する必要が生じた場合は、事前にアポイントをとり、下記 4～6 に示す内容を遵守し活動すること。

4．入退館及び面会記録

（1）病院を訪問した際や病院内で活動する場合は、入退館管理機器により入館手続き（入退館管理機器へ訪問者情報、訪問先情報、訪問目的を入力する。）を入退館 IC カードで行うこと。ただし、入退館 IC カードの発行手続きを行っている期間等については、入退館 IC カードを使用しないで入館手続きを行うことができる。

（2）病院内では、入退館 IC カードを身分証明証として必ず着用すること。ただし、入退館 IC カードの発行手続きを行っている期間等については、入退館 IC カードを着用しなくてもよいが、その他身分を証明するものを着用すること。

（3）訪問終了時は入退館管理機器により退館手続きを行うこと。19 時までに退館手続きを行えない場合は、後日、医薬品情報管理室へ退館時間を報告する。

（4）病院内で活動した場合には、必ず取引業者管理システムの面会記録に活動内容を明確に記載すること。取引業者管理システムを利用していない場合は、活動内容について医薬品情報管理室まで報告すること。

5．訪問時間

（1）訪問時間は、以下の時間とする。

①病院内（アポイントを含む）：12 時～19 時

②薬剤部長室（アポイントを含む）：13 時～17 時

③副薬剤部長室：随時

④医薬品情報管理室：15 時～17 時

⑤臨床研究・治験推進室：担当者と相談すること

⑥緊急事項（緊急安全性情報、安全性速報等）：随時

（2）医師へのアポイントも原則として時間内とする。上記訪問時間外に訪問する場合には、事前に薬剤部長または副薬剤部長へ申し出ること。

6．訪問場所

（1）訪問可能場所は、以下の場所とする。

薬剤部長室、副薬剤部長室、臨床研究・治験推進室、医薬品情報管理室、薬剤部内所定場所（別添 2)、手術検査棟 3 階医局前、管理棟 1 階医長室前

（2）訪問時の待機場所として、以下の場所は厳に慎むこと。

手術検査棟 1 階放射線科前のソファー付近、手術検査棟 2 階採血室前のソファー付近、外来棟各診療科前、外来棟 2 階及び 3 階エスカレーター前のソファー付近、臨床研究・治験推進室前、病棟エレベーター付近、食堂付近（職員食堂を含む)、管理棟女性職員用休養室前

（3）訪問時の振る舞いとして、以下の行為を厳に慎むこと。

患者さんの前での MR 活動、患者さんの通行を妨げる行動、患者さん用のソファーに座ること

7．一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症症例調査

一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症症例調査の申請については、臨床研究・治験推進室へ確認すること。

8．勉強会

（1）病院内で薬剤師を対象として勉強会を行う場合、医薬品情報管理室で日程及び場所の調整を行う。

（2）病院内外で薬剤師が参加可能な勉強会がある場合、医薬品情報管理室に情報提供すること。各専門領域において、個別の薬剤師にアナウンスした際にも、同様に医薬品情報管理室に情報提供すること。

9．その他

（1）上記の規定を守らない場合には、院内活動の禁止等の措置を取る場合がある。

（2）定期的に情報提供が行われていない場合には、MR 訪問許可の取り消しを行うことがある。

東京医療センター　薬剤部　医薬品情報管理室

2015 年 7 月作成
2017 年 6 月改訂
2019 年 8 月改訂
2020 年 2 月改訂

2022 年 10 月改訂
2022 年 12 月改訂