

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「MR登録の手続きについて」を参照すること。
- (2) 領域別に担当者が異なる場合等、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

- (1) 病院内において医薬品の宣伝を行う際には、下記事項を取引業者管理システムにより医薬品情報管理室へ連絡すること。
 - ・訪問日時
 - ・訪問先（所属・氏名）
 - ・面談形式（訪問/web/電話 等）
 - ・情報提供内容
- (2) 新規医薬品（剤形追加を含む）について、当院関係者に対し情報提供を行う場合、前項の連絡に加え、初回情報提供時に以下の資料の電子媒体を医薬品情報管理室へ送付すること。電子媒体が存在しない資料については別途相談すること。
 - ・注意事項等情報（添付文書）
 - ・インタビューフォーム

- ・ 総合製品情報概要
- ・ RMP
- ・ 適正使用ガイド
- ・ 【製品名】に関する特性のまとめ（フォーマットは薬剤部 HP に掲載）
- ・ 患者説明用資材

2) 情報提供は原則薬価収載後および発売日確定後に行うこと。それ以前に情報提供を実施する際は、発売予定等について適切な情報提供を行うこと。

3) 訪問記録および資料の送付を行わず、情報提供を行っていることが判明した場合は、院内活動の禁止等の措置を取る場合がある。

(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) 薬剤部よりヒアリングの依頼がある場合は、別添 3「ヒアリングについて」を参照すること。

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、院内の所定の手続きを経て入館証を受け取り、見えるように着用すること。

(2) 病院内では、社員証を身分証明証として必ず着用すること。

(3) 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できない場合は、活動内容について医薬品情報管理室まで相談の上、メールなど記録が残る形で報告すること。

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）：原則、取引業者管理システムでのやりとりのみとし、必要に応じて取引業者管理システムのアポイントにて **WEB** 面談を行う

③副薬剤部長室：随時

④医薬品情報管理室：原則、取引業者管理システムまたはメールとする

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「薬剤部への訪問について」）、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付近、手術検査棟2階採血室前のソファ付近、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

2023年4月改訂

2024年4月改訂