

新百合ヶ丘総合病院

MR（医薬情報提供担当者）活動規程

新百合ヶ丘総合病院

薬剤科

目的

本規定は新百合ヶ丘総合病院におけるMR活動が当院にとって有用かつ効果的になされ、当院の基本理念である「すべては患者さんのために」に寄与し、最新でより良い医療が安全に行われるよう、情報の受け手側（医師・薬剤師等の院内医療従事者）と情報を提供する側（製薬企業等）が互いに協力しあうことを目的とする。

1. 適用範囲

本規定は新百合ヶ丘総合病院における製薬企業によるMR活動に代表される面談、説明会等の情報提供活動を範囲とする。

2. 主管部門

本規定の主管部門は薬剤科であり、制定、改廃および運営上の責任と権限は病院長にある。薬剤部長は病院長の指示の下、権限を委譲され、規定の運用を監督するものである。

3. 受付部門

MRが院内活動を行う際に行う受付業務は薬剤科 医薬品情報管理（D I）室（以下、D I室という）が行う。（5. 院内活動手続き 6）参照）

4. 院内活動登録

1) 登録

新百合ヶ丘総合病院で医薬情報提供、営業活動を行う製薬会社は事前に会社名および担当者名を登録しなければならない。

2) 同意書

登録会社は本規定の内容を理解し、遵守することを同意書に署名し、同意確認を行う。

[資料 1 「MR活動規定同意書」](#)

5. 院内活動手続き

1) 説明会の許可申請

新百合ヶ丘総合病院における医薬品の説明会は全て事前に許可申請手続きを取らねばならない。医薬品PR許可書はD I室に提出する。説明会にてPRできる薬剤は院内採用薬品、または医薬品PR許可書が提出、受理されていることを原則とする。院内で行われる医療連携等の研究会での商品説明に関しても同様に扱う。説明会開催申請は原則として開催日の2週間前までに所定の内容を記入し、当日配布等使用する資料を一式D I室へ提出するものとする。

[資料 2 「医薬品に関する院内説明会開催申請書」](#)

2) 未採用品目の情報提供許可申請

未採用医薬品（採用削除医薬品を含む）は薬剤科D I室に医薬品PR許可書を提出、受理後にPRを許可するものとする。

[資料 3 「ヒアリング申請書」](#)、[資料 4 「PR許可書」](#)

3) 医薬品新規採用申請

新規医薬品採用申請書【院内・臨時】に申請者（医師）が必要事項を記入し、薬剤科 D I 室に提出する。採用は原則 1 増 1 減とする。

資料 5 「新規医薬品採用申請書【院内・臨時】」

4) 医薬品臨時採用申請

医薬品の採否は薬事委員会にて決定されるものではあるが、例外として、情報提供の許可がされている医薬品で、D I 室が承諾し、病院長が承認した医薬品について患者又は診療科・医師限定で期間を定めての使用を許可する場合がある。その際には新規医薬品採用申請書（臨時）を医師が提出することになっている。

資料 5 「新規医薬品採用申請書【院内・臨時】」

5) 新規医薬品登録申請

医薬品の採否は薬事委員会にて決定されるものではあるが、例外として、情報提供の許可がされている医薬品で、D I 室が承諾し、病院長が承認した医薬品について院外使用専用として使用を許可する場合がある。その際には新規医薬品登録申請書を医師が提出する。

資料 6 「新規医薬品登録申請書【院外専用】」

6) 薬事委員会

薬事委員会は原則奇数月の第 2 木曜日に開催する。

採用申請書の提出が指定期日までに無い場合や指定資料に不備がある場合は審議対象とならないので注意する。申請締め切りは 2 週間前までとし、指定資料については薬剤科 D I 室に確認する。

7) 訪問手続き

① 入退出手続き

院内活動に来院した MR は薬剤科にて訪問記録へ記載するとともに訪問許可プレートをよく見える箇所に着用する。同行者についても同様の手続きを行う。院内活動終了時には訪問記録の記入と訪問許可プレートの返却を行う。

② 訪問経路

職員出入口から入り薬剤科にて訪問手続き後、院内活動を行う。地下 1 階以外に訪問する場合には職員出入口から一度出て正面玄関からの再度入りなおす（地下 1 階と 1 階の間の往来は禁止する）。退出時は訪問時に準じて退出手続きをすること。

③ 医師への訪問

原則アポイントを取得して面会する。アポイントは外線電話から医局秘書を通じて取得するか、メールで個別に取得する。詳細は医師もしくは医局秘書へ確認して下さい。

④ D I 室への訪問

原則アポイントを取得し 14 時から 17 時の間を訪問時間とする。ただし、薬剤科直通電話（044-322-0257）またはメールで個別にアポイントを取得する場合は除く。

- ⑤ 訪問場所
薬剤科 D I 室、病院長が許可した場所のみ。
玄関、受付、特に患者家族の目のある場所や移動中の職員への声掛けなどは注意すること。
 - ⑥ 研修医師への情報提供について
研修医との接点は持つべきではない。但し、説明会等への出席を妨げるものではない。
6. 院内活動における守秘義務
院内活動を行う際に知り得た情報は第三者に漏らしてはいけない。
7. 活動規定違反に対する処分
- 1) 本MR活動規定に違反があった場合は新百合ヶ丘総合病院の施設内に立ち入りを禁じることができ、この処分は担当者に留まらず、会社に対して責任を問うものである。
 - 2) 違反を確認した病院職員は所属上長を通じて、薬剤部長に書面「新百合ヶ丘総合病院業者活動規定違反指摘書」を提出し、処分相当の意見具申を行う。
[資料7「新百合ヶ丘総合病院業者活動規定違反指摘書」](#)
 - 3) 薬剤部長と事務長、病院長で書面及び状況確認の上、処分を決定する。処分の通知は薬剤部長を通じ病院長命により行われる。その際には「新百合ヶ丘総合病院施設立ち入り停止通知書」を発行し、通知する。
[資料8「新百合ヶ丘総合病院施設立ち入り停止通知書」](#)
 - 4) 処分の目安
 - ① 初回違反：新百合ヶ丘総合病院への訪問を一週間停止
 - ② 2回目違反：新百合ヶ丘総合病院への訪問を一ヶ月停止
 - ③ 3回目以降の違反：新百合ヶ丘総合病院への訪問を三か月停止
 - ④ 重大な違反：新百合ヶ丘総合病院への訪問を無期限に停止し、その間に採用薬剤を他メーカーのものに変更することを検討する。重大な違反とは本規定以外に社会通念上、公序良俗に反する行為や守秘義務違反、当院の医療活動等に支障を与えるような行為を指す。
8. 市販後調査にかかわる事項
- 1) 市販後調査手続き
市販後使用成績調査を申請する製薬会社は薬剤科D I 室へ必要書類を提出し、薬剤科担当者・責任医師・依頼企業・事務担当の4者で調査内用、契約内容を確認し関連各部門と調整後、調査日程を確認し、契約締結する。契約書の書式は製薬会社指定の書式を使用する。
9. その他
- 1) 本規定は原則医薬情報提供者（MR）や薬剤科訪問業者を対象とした規定である。
 - 2) 本規定に無い事項に関しては薬剤部長・事務部長の判断と病院長の承認により決定する。

初版 平成25年5月1日発行

第2版 令和2年11月27日発行