

中津川市民病院 MR（医薬情報担当者）活動基準

1. 目的

総合病院中津川市民病院の円滑な運営にあたり、製薬企業医薬情報担当者による適切な院内情報活動について要領を定める。

2. 基本事項

MR 活動を行うにあたっては、「製薬協コード・オブ・プラクティス」を順守すること。

3. 訪問規則

- ① 訪問するMRは「取引業者管理システム (Dr.JOY/Pr.JOY)」への登録を行なう。担当者交代の際は速やかに同システムの変更手続きを行なうこと。また、活動基準について十分な引継ぎを行い継続して活動基準を遵守すること。
- ② 訪問時は当院が発行した院内訪問専用名札とともに、会社が作成した名札（メーカー名、氏名等表示）を着用する。
- ③ 訪問許可時間以外に訪問する場合は事前にアポイントを取り、必ず薬剤部にて「MR規定外活動届出」に必要事項を記入すること。（説明会などで許可時間外に延長する場合も含む）
- ④ 訪問時は薬剤部で院内訪問専用名札を着用し、終了時には必ず返却すること。
- ⑤ 退出時には訪問記録用紙へ所定の項目について記入を行うこと。
- ⑥ 訪問許可時間は、診療日の 16 時~19 時とする。但し以下の会議が行われる時間帯は訪問禁止とする。
 - 医局会議【月曜 18 時以降】
 - 病院会議【第 2 火曜、第 4 火曜（第 5 火曜がある月は第 4 から第 5 火曜へ変更）17 時 30 以降】
 - 病院連絡会議【第 1 火曜日 17 時以降】
 - 必要時指定する期間（薬剤部掲示又は事前案内）
- ⑦ 訪問許可時間外に緊急訪問する場合は、「4.緊急連絡」に従い、事前に電話連絡を行った上で訪問する。
- ⑧ 待機場所
5 階エレベーターホール（別紙フロア図参照）、健康管理センター入り口付近、血液浄化センター入り口前とする。
一般の来院者の迷惑となるため、廊下など上記待機場所以外で立つ事を禁止する。
また、駐車場は病院敷地内であり規制対象である。

⑨ 訪問許可場所

医師同伴による医局・部長室・医局研究室

薬剤部医薬品情報室

放射線技術科（50 放射線受付）、検査科（30 検査科受付）で対応する。

＊ 許可された場所以外の入室を禁止する。ただし職員の同意、同伴の場合、事前アポイントがある場合は可とする。

＊ 説明会などで許可以外の場所で活動する場合は必ず薬剤部にて「MR 規定外活動届出」に必要事項を記入すること。

⑩ 新規・未採用医薬品を紹介する場合は、申請書提出後に行うこと。

申請先 薬剤部（申請書は薬剤部へ請求する）

申請時には申請薬品に関する情報を提供すること

⑪ 病院駐車場を利用する際は、患者様の迷惑にならないよう配慮し、西駐車場を利用すること。

⑫ 「中津川市民病院 MR 活動基準」に従わない場合は、一定期間の訪問禁止処置あるいは登録抹消措置を行う。

4. 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。

① 薬剤部長又は DI 担当者

電話：0573-66-1251（代表）

FAX：0573-65-7065（薬剤部直通）

② 休日、夜間については薬剤部当直者

同上

5. 医薬品情報の伝達手順

① 医薬品情報提供対象薬品は原則全ての販売医薬品とする。

② 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、必ず面接にて薬剤部に資料を提出し、指示に従って医局などに情報伝達を行うこと。

③ 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共に新しい添付文書を医局、薬剤部に伝達・提供すること。

④ 電話、FAX によって薬剤部へ提供した医薬品情報は、後日印刷物を薬剤部に提出すること。

⑤ 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、薬剤部に伝達・提供すること。

例) 警告・禁忌・副作用等の追加
効能・効果の追加

形状・包装等の変更
規格、単位に関する情報
供給困難など安定供に関する情報など

- ⑥ 薬剤部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。

6. 説明会の実施手順

① 製品説明会実施の要件

- a、院内紹介申請受付済み製品であること
- b、緊急安全性情報に関する説明
- c、GPMSPに関する説明
- d、医学、薬学関連情報
- e、その他（医師など病院職員から要請のあった内容）

② 説明会申し込み先

- a、医師等を対象とする説明会・・・医師担当者
- b、薬剤師を対象とする説明会・・・薬剤部より依頼する
- c、上記以外の医療関係者を対象とする説明会・・・薬剤部を通し依頼

- ③ 説明会等終了後、「中津川市民病院医薬品職員研修記録」に必要事項を記入し、薬剤部へ提出すること。（記入例参照）

7. 医薬品採否検討のための情報提供について

新規医薬品の採否を検討するに当たり、安全性、有効性などの情報提供を要請された場合は速やかに対応すること。

8. PMS（市販後調査）の申請手順

PMSの分類

i 市販後調査（副作用、感染症報告、使用成績調査、特別調査）

- ① 医師への説明及び医師の同意を得る。
- ② 申請は医師又は製薬企業担当者が行う。
- ③ 申請は中津川市民病院総務人事課に行う。

ii 市販後臨床試験

申請手順は治験申請に準じる。

9. 治験の申請手順

- ① 医師への説明及び医師への同意を得る。
- ② 治験事務局（薬剤部内）へ申請を行う。
- ③ 申請後は治験事務局の指示に従う。

10. 副作用報告の連絡

当院において発生した副作用報告を製薬企業が行った場合は、その内容を薬剤部へ文書で提供すること。

11. 医師等病院職員への配布物について

依頼された資料、研修会案内などの配布物を早急に提供したい場合は、連絡先、氏名、内容などを明記し、薬剤部の所定の場所に提出する。その際は宛名（所属部署、氏名）と提出者の所属・氏名を明記すること。

12. 提供資料

製薬企業が発行する定期刊行誌を提供する場合は、継続的に提供すること。また、患者指導に用いる資材などについても提供実績があるものについては継続提供すること。

2005. 7 作成

2009. 8 改訂

2014. 9 改訂

2016. 8 改訂

2017. 5 改訂

2017. 7 改訂

2019. 4 改訂