

東京都病院薬剤師会 会員各位

一般社団法人 東京都病院薬剤師会  
会長 明石 貴雄

### 医療機関における MR 活動の在り方

平素より、東京都病院薬剤師会の事業に関しご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、MR の医薬品情報提供活動は医療従事者に不可欠なものです。「企業の活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が施行され、製薬業界は大きな変革の時代であり、医療機関における MR 活動も適正化されるよう、企業協力を求めている施設が増加しています。

東京都病院薬剤師会では、医療機関から期待される MR 活動への礎となるよう、医薬情報部を中心に「社会的に信頼され・倫理的な MR 活動の在り方について」を検討し、この度「医療機関における MR 活動の在り方」を取りまとめました。当該要綱により、医薬品に関わる様々な情報活動が円滑に行われ、患者の QOL 向上につながる薬物治療が遂行されることを期待するものです。より良い要綱になるよう定期的に修正していく方針ですので忌憚のないご意見を頂きたく存じます。

患者さんへの質の高い薬物療法を提供する上で、医療機関側がこの要綱に基づき、MR 活動の在り方について認識・倫理観を高める努力も必要です。医療機関における MR 活動への対応は様々ですが、当要綱を参考に各医療機関において適正化を図って頂ければ幸いです。ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

平成 28 年 10 月吉日

## 医療機関におけるMR活動の在り方

製薬企業による医薬品情報の提供は患者や医療従事者に欠かせないものであり、医薬品情報担当者（MR）の存在は、薬物療法の適正化につながるものである。一方で、営業活動に偏った不適切な情報提供やMR活動は不必要な薬物の投与や薬害につながる可能性を有しており医療ばかりか社会に弊害をもたらすことになるとの指摘もある。過去に発生したキノホルム、ソリブジンや血液製剤等の薬害事件は、治療を受けた個々人の健康問題に加えて医療制度にも様々な問題を投げかけた。医薬品の適正使用を推進するとともに薬害を防止するためには医療機関・教育研究機関・製薬企業間の不適切な関係を断ち切り、利益相反関係を適切に管理する施策を実行することが重要となっている。製薬企業と医療従事者の相互において、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の遵守が一層求められているが、医療機関におけるMR活動への対応は様々である。

我々の調査では、製薬企業から医療機関への情報提供に関連して、医療機関から下記1～5のようなMR活動の院内ルール、MR活動への問題提示、MR活動の提案がある。こうした事実を共有し、医療機関・製薬企業ともに相互に認識して、情報提供活動の最適化に努めることが重要である。本提案を参考に各医療機関におけるMR活動の適正化を図って頂きたい。

### 1. 医薬品情報提供

#### 1) 適切な情報提供の在り方

- ・患者や介護者のQOLの向上を第一に考え、ヘルスケア全体のサポートを視野に入れた情報提供活動を行う。
- ・薬害教育、企業倫理委員会等業界内部の自主的倫理規程等に関する教育を受け、製薬企業に求められる基本的精神について十分に理解したうえで医薬品情報提供活動を行う。
- ・医薬品情報提供のプロフェッショナルとして、情報の背景・根拠データ・基礎データを十分に理解した上で適切な情報提供活動を行う。
- ・担当するそれぞれの医療機関におけるルールを良く理解・遵守し、医薬品情報室等と連携した情報提供を行う。
- ・新医薬品の情報提供にあたっては、ヒアリングや薬剤部長等に情報提供の可否を確認する等、医療機関のルールに従う。
- ・新医薬品の使用は、対象疾患の薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師によることを十分に認識し、適切な情報提供を行う。
- ・新医薬品に関わる医療スタッフに対して、十分な安全性情報の理解が得られていることを確認する。
- ・重要な医薬品安全性情報は速やかに提供する。
- ・ホームページやダイレクトメールによる情報提供のみならず、適宜、訪問による情報提供を行う。
- ・医師と薬剤師へ提供する情報は均質であること。
- ・適応外使用に関わる情報等、特殊な情報を医師の求めに応じて提供した場合、医薬品情報室等の医療機関の窓口にも同一の情報を提供し、情報の同時性・均質化を図る。
- ・医療機関の機能、規模に関わらず、必要な医薬品情報を適時・適正に提供する。

#### 2) 提供する情報の内容・質

- ・提供する情報や資料は安全性と有効性のバランスが重要であり、いずれかを過度に強調したものは不適切である。
- ・安全性情報に関しては、予防方法および発現時の処置等の具体的対策に関する情報も必要である。
- ・根拠に基づく正確な情報が重要である。
- ・臨床データと基礎データがマージした資料や異なる研究等、質の違うデータが一様に扱われた資料は不適切である。
- ・当該医薬品に関連した診療報酬情報や健康保険情報等付随情報も重要である。
- ・プレゼンテーションに用いる資材（パンフレットを含む）のイラスト・写真等はシンプルで必要最低限とし、華美・世俗的・非学術的な図案は不適切である。
- ・不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現を用いた資料は不適切である。
- ・プロモーションを主体とした感覚的に印象づける目的のキャッチフレーズは営利目的志向が強く不適切である。

## 2. 副作用情報の収集

- ・医療スタッフとの面談に際しては医薬品情報の提供のみならず、副作用情報の収集も積極的に行う。
- ・学会・研究会、その他、医療スタッフの集会に積極的に参加し、副作用データの収集に努める。
- ・保険薬局における副作用情報の収集も積極的に行い、医療機関との連携に努める。
- ・医療機関における副作用情報の収集は、医薬品情報室等と連携を図る。
- ・入手した副作用情報は速やかに自社の安全管理部門及び医薬品情報室に報告する。

## 3. 個人情報の取り扱い

- ・医療機関内には、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。
- ・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。
- ・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、電子メールでの送受信の際には十分な注意を払う。
- ・特段の事由により、診療記録等を閲覧する場合は、各医療機関の取決めに従い、守秘義務を厳守する。
- ・医療情報は原則として複写しない（各医療機関・製薬企業の標準業務手順書に従う）。

## 4. 施設訪問にあたって

### 1) 医療機関訪問前

- ・担当 MR の連絡先（携帯電話、メールアドレス、住所等）を医療機関に登録し、登録情報に変更があった場合は更新を速やかに行う。
- ・医療機関を訪問する際には、面会する医療スタッフに必ずアポイントを取るなど各医療機関のルールに従う。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。
- ・訪問先の医療機関において、アポイント無しでの面会の必要が急遽生じた場合は、患者動線进行を避ける等面会場所に配慮する。

- ・訪問スケジュールはMR個人でなく、職場で管理されることが必要である。

## 2) 医療機関訪問時

- ・MRは身分を証明するため、MR認定証を保有している者は必携し、必要時に提示出来るようにしておく。名札、MRバッジ、許可証等を身に着ける場合は、各医療機関のルールに従う。
- ・患者待合ホール等患者の居る診療区域内へは立ち入らない。
- ・患者動線には立ち入らない。
- ・医療機関におけるスタッフ領域へ立ち入る際には、許可を得る等各医療機関のルールに従う。
- ・医療機関へは清潔感のある服装で訪問し、香水・タバコ臭等の匂いに注意する。
- ・プライバシーが必要とされるトイレ・更衣室付近等での待機はしない。
- ・医療スタッフへの過度な挨拶は避ける。
- ・目的の業務が終了した後は、速やかに医療機関を退出し、医療機関への滞在は最小限に留める
- ・医療機関近傍の歩道では患者に配慮した行動をとり、患者歩行を優先する。
- ・医療スタッフは基より、製薬企業の社員間でも歩道での応談をしない。
- ・歩行中は携帯電話、スマートフォンを使用しない。

## 5. その他

- ・担当交代時には医療機関のルール・業務を的確に引き継ぐ。MR認定証を保有している場合には交代時に必ず提示する。
- ・医療スタッフへの飲食・贈答品等の提供は行わない。

MR活動が適切かつ円滑に行えるよう、製薬企業と医療機関相互が環境を整えると共に適宜見直しを図り、一層の協力・連携体制が必要である。

東京都病院薬剤師会 医薬情報部

2016年10月 作成