

# MR認定要綱

## 第1章 総則

### (MR 認定要綱の目的)

第1条 このMR 認定要綱(以下「要綱」という。)は、MR が医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する専門家として自覚と責任を持ち、生涯学習を通じて資質を向上させ、その資質を適正に評価し認定することにより、医療関係者から信頼されるパートナーとして誇りを持てるようになることを目指したMR 認定制度(以下「認定制度」という。)を運用する際の重要な規則として定め、MR 認定センター(以下「センター」という。)、認定企業及びMR が遵守することにより、医薬品の適正な使用が果たされ、もって国民の保健衛生の向上に貢献することを目的とする。

### (定義)

第2条 この要綱で「MR 認定要綱細則(以下「細則」という。)」とは、要綱で定めた規則を補完する具体的な内容をいう。

- 2 この要綱で「MR」とは、製薬企業を代表して、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献することを目的として業務に当たる者をいう。
- 3 この要綱で「MR 認定証(以下「認定証」という。)」とは、医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識、及びMR として患者志向に立ち医療関係者から信頼されるパートナーとなるために必要な実践的資質を有していることをセンター理事長が認めた証として、各種申請に基づいて交付されるものをいう。
- 4 この要綱で「MR 基礎教育限定認定証(以下「限定認定証」という。)」とは、資質認定の更新にあたり、MR の資質のうち医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識を有していることに限定してセンター理事長が認めた証として、更新申請に基づいて交付されるものをいう。
- 5 この要綱で「生涯学習」とは、MR が医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する専門家として自覚を持ち、生涯にわたって取り組む学習をいう。

- 6 この要綱で「MR の資質」とは、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する専門家として必要な知識、科学的根拠に基づき医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を提供、収集、伝達する技能、並びに医療関係者はもとより患者、国民からの信頼に応え得る倫理観の3つをいう。
- 7 この要綱で「教育研修システム」とは、要綱及び細則に基づき認定制度を責任もって運用できる法人の体制及び仕組みをいう。
- 8 この要綱で「認定企業」とは、センター理事長から教育研修システムの認定を受けた法人をいう。
- 9 この要綱で「自己点検」とは、認定企業が要綱第 5 条で定めた責務を果たしていることを、センターの定めた項目に従って自ら確認し、改善・向上に向けた組織的な活動に取り組むことをいう。
- 10 この要綱で「再認定」とは、教育研修システムの更新要件を変更する際に、変更後の要件に照らして認定企業を改めて認定し直すことをいう。
- 11 この要綱で「教育研修三役」とは、認定企業における総括教育研修責任者（以下「総括責任者」という。）、教育研修推進者（以下「推進者」という。）及び実務者を指し、認定企業として MR 認定制度を運用する責任主体をいう。
- 12 この要綱で「基礎教育」とは、医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識を習得し、生涯にわたって維持・向上することを目的とした教育課程であり、原則として個人で行う学習をいう。
- 13 この要綱で「基礎教育コア・カリキュラム（以下「コア・カリキュラム」という。）」とは、基礎教育の学習到達目標及び学習内容として、教育研修委員会が定めたものをいう。
- 14 この要綱で「MR テキスト」とは、コア・カリキュラムに基づいて作成された基礎教育の学習教材としてセンターが発行するものをいう。
- 15 この要綱で「基礎教育学習・認定プログラム」とは、MR 基礎試験に合格した者が基礎教育の知識レベルを維持・向上するために生涯にわたって利用する個人学習ツールをいう。

- 16 この要綱で「実務教育」とは、MRとして患者志向に立ち医療関係者から信頼されるパートナーとなるために必要な実践的資質を習得し、生涯にわたって向上することを目的とした教育課程であり、認定企業が実施する実務教育導入プログラム又は実務教育継続プログラムの受講を通じて行う学習をいう。
- 17 この要綱で「実務教育導入プログラム(以下「導入プログラム」という。）」とは、MRとして活動予定の者に対して認定企業が実施する実務教育で、クラスルームにおいて行われる集合研修、実地における個別指導及び個人学習などトータルで育成する仕組みをいう。
- 18 この要綱で「実務教育継続プログラム(以下「継続プログラム」という。）」とは、導入プログラムを修了認定されたMRに対して認定企業が実施する実務教育で、クラスルームにおいて行われる集合研修、実地における個別指導及び個人学習などトータルで育成する仕組みをいう。
- 19 この要綱において実務教育の科目である「倫理」とは、MRとして活動するにあたり、自身の役割と責任を理解し、法令、規範及び各種ルールを遵守の上、医療関係者から信頼されるにふさわしい態度及び行動を実践できるようになるための学習をいう。
- 20 この要綱において実務教育の科目である「安全管理」とは、MRとして活動するにあたり適正使用の推進、並びに医薬品の安全性監視活動及びリスク最小化活動を正しく実践できるようになるための学習をいう。
- 21 この要綱において実務教育の科目である「技能」とは、MRとして活動するにあたり医療関係者と良好な関係を築き、科学的根拠に基づき医薬品の品質・有効性・安全性の情報を提供・収集・伝達する技術を実践できるようになるための学習をいう。
- 22 この要綱において実務教育の科目である「その他認定企業が必要とする科目」は、自社の企業理念に関する事項、自社製品及び関連疾患病態に関する事項、自社のコンプライアンスに関する事項、安全運転に関する事項等の各認定企業が導入プログラム及び継続プログラムにおいて必要と判断した科目をいう。
- 23 この要綱で「実務教育認定基準」とは、実務教育のうち倫理と安全管理の科目について認定企業がMRに必要な不可欠な行動を共通の尺度で公正に評価するための基準として、教育研修委員会が定めたものをいう。

- 24 この要綱で「復職プログラム」とは、継続プログラムとは別に、一定期間 MR 活動から離れた者を MR として復職させる場合に認定企業が実施する実務教育で、クラスルームにおいて行われる集合研修、実地における個別指導及び個人学習などトータルで育成する仕組みをいう。
- 25 この要綱で「復職プログラム修了登録」とは、認定企業が復職プログラムを実施し、修了した者をセンターに登録することをいう。
- 26 この要綱で「MR 基礎試験」とは、医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識を有することを、公正で客観的に評価するためにセンターが実施する試験をいう。
- 27 この要綱で「評価スコア」とは、MR 基礎試験を受験した結果として導かれる個人の知識レベルを示す値をいう。
- 28 この要綱で「MR バッジ」とは、MR として活動する際に着用が義務付けられたもので、認定証の新規交付時に付与されるものをいう。

#### (個人情報の共同利用)

- 第3条 センターは、MR の資質を適正に認定することを目的として、別途定めるプライバシーポリシー及び「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき個人情報を入手し、適正に管理、利用する体制を整備しなければならない。
- 2 センターは、認定企業に所属する MR の個人情報を、「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき認定企業と共同利用する。
- 3 センターは、認定企業を個人情報の共同利用者と位置づけ、個人情報を適正に管理、利用する体制を整備させなければならない。
- 4 MR 基礎試験の受験を希望する者、又は認定企業において導入プログラムを受講する予定の者は、「個人情報の共同利用に関する管理規程」で定める個人情報を共同利用されることに同意し、必要な個人情報を登録しなければならない。

### (センターの責務)

第4条 センターが責務として必ず実施しなければならない事項は、次の各号に示す。

- (1) 認定制度の運用に係る業務を、要綱及び細則に基づき適正に実施すること
- (2) 個人情報の適正な利用及び管理を行うこと
- (3) MR 及び認定企業に対して、要綱及び細則の策定意義と記載内容を理解させること
- (4) MR の資質及び活動の質が向上するよう、生涯学習に係る環境を整備すること
- (5) 広く業界内外に対して、認定制度が周知されるよう啓発すること

### (認定企業の責務)

第5条 認定企業が責務として必ず実施しなければならない事項は、次の各号に示す。

- (1) 教育研修三役の体制を整備し、認定制度の運用に係る登録、申請、届出、連絡等の業務を、要綱及び細則に基づき確実に実施すること
- (2) 個人情報の適正な利用及び管理を行うこと
- (3) 実務教育を確実に実施すること

2 認定企業が実施に努めなければならない事項は、次の各号に示す。

- (1) 自社所属の MR、MR として活動予定の者、MR 以外で認定証若しくは限定認定証を保有する者、又は認定証の保有を希望する者に対して認定制度を理解させること
- (2) 社内関係部署に認定制度を理解させ、協力を要請すること

### (MR の責務)

第6条 MR が責務として必ず実施しなければならない事項は、次の各号に示す。

- (1) 医療機関への訪問及び医療関係者と接する際は、医薬品の適正使用に必要な情報活動を行う専門家として自覚と責任を持って行動すること
- (2) 要綱及び細則に基づき生涯学習を毎年度受講し、完了すること
- (3) 要綱及び細則の記載内容を理解し、資質認定されるための申請等を適切に行うこと

2 MR が実施に努めなければならない事項は、次の各号に示す。

- (1) MR 認定制度が創設された経緯、要綱及び細則が策定された意義を理解して、MR の価値を高めるよう相互啓発すること
- (2) 資質認定の基準に留まらず、真に医療に貢献できる資質を備えられるよう、より高い目標に挑戦すること

### (MR 認定制度における年度)

第7条 要綱及び細則において、年度は4月1日から翌年3月31日までとする。

(要綱の改廃)

第8条 この要綱の改廃は、センター理事会の承認を経て評議員会の決議をもって行う。

## 第2章 教育研修システム

### (教育研修システムの目的)

第9条 教育研修システムは、企業が実施する教育研修の質を担保し、認定制度の適正な運用を確保することにより、MRの資質及び行動の質の向上を図ることを目的とする。

### (教育研修三役の登録)

第10条 認定企業は、第5条で定める責務を果たす主体となる教育研修三役を選定し、センター理事長へ登録しなければならない。

2 教育研修三役の役割は、細則で定める。

3 認定企業は、教育研修三役の交代がある場合、及び登録した情報に変更がある場合は、速やかに変更しなければならない。

### (教育研修システムの認定)

第11条 新たに教育研修システムの認定を希望する法人は、センター理事長へ「教育研修システム認定申請書」を提出し、認定を受けなければならない。

2 教育研修システムの認定に必要な要件及び認定申請方法は、細則で定める。

### (自己点検)

第12条 認定企業は、毎年度自己点検を行い、その結果をセンター理事長へ届け出なければならない。

### (教育研修システムの変更)

第13条 認定企業は、社名変更、又は合併若しくは分割等がある場合、センター理事長へ「教育研修システム変更届」を提出し受理される、又は「教育研修システム変更認定申請書」により申請し変更認定を受けなければならない。

### (教育研修システムの認定更新)

第14条 認定企業は、毎年度3月末日までにセンター理事長へ教育研修システムの認定更新申請を行い、教育研修システムの認定更新をしなければならない。

2 教育研修システムの認定更新要件及び認定更新申請方法は、細則で定める。

**(教育研修システムの再認定)**

第 15 条 センター理事長は、必要に応じて認定企業を再認定することができる。

**(教育研修システムの認定辞退)**

第 16 条 認定企業は、事業内容の変更等により教育研修システムを維持できなくなる場合、センター理事長へ「教育研修システム辞退届」を提出しなければならない。

**(指導基準の適用と是正措置)**

第 17 条 センター理事長は、認定企業が第 5 条で定める責務を果たしていないことが明らかになった場合、又は教育研修システムの認定更新申請若しくは再認定申請において認定要件を満たさないと判断した場合、認定企業に対して指導基準を適用し改善を促すことができる。

2 指導基準の適用を受けた認定企業は、速やかに是正措置を講じなければならない。

**(教育研修システムの認定取り消し)**

第 18 条 センター理事長は、認定企業が前条第 2 項で定める是正措置を講じても改善されないと判断した場合、教育研修システムの認定を取り消すことができる。

2 認定企業は、前項に基づき教育研修システムの取り消し処分を受けた場合、センター理事長へ不服の申し立てをすることができる。

## 第3章 生涯学習

### (生涯学習の目的)

第19条 MRの生涯学習は、MRが医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する専門家として自覚と責任を持ち、生涯にわたって資質向上に取り組むことにより、医療関係者から信頼されるパートナーとして誇りを持てるようになることを目的とする。

### (教育研修委員会の設置)

第20条 センター理事長は、センターの定款に基づき医療関係者、医学及び薬学系の大学教授、メディア等の有識者、並びに認定企業の総括責任者等から構成される教育研修委員会を設置する。

### (生涯学習の種類)

第21条 MRが取り組まなければならない生涯学習の種類は、次の各号に示す。

- (1) 基礎教育
- (2) 実務教育

### (基礎教育の科目)

第22条 基礎教育の科目は、次の各号に示す。

- (1) 医薬品情報
- (2) 疾病と治療
- (3) 医薬品産業と倫理・法規・制度

2 基礎教育の学習到達目標はコア・カリキュラムとし、その学習教材はMRテキストとする。

### (実務教育の科目)

第23条 実務教育の科目は、次の各号に示す。

- (1) 倫理
- (2) 安全管理
- (3) 技能
- (4) その他認定企業が必要とする科目

2 実務教育の到達目標は、次の各号に示す。

- (1) 倫理及び安全管理の到達目標は、実務教育認定基準に準拠したものとする。
- (2) 技能及びその他認定企業が必要とする科目の到達目標は、認定企業が定める。

### **(基礎教育の受講義務)**

第 24 条 MR 基礎試験又は MR 認定試験に合格し、MR として活動予定の者及び MR として活動する者は、毎年度基礎教育学習・認定プログラムを受講し合格することで基礎教育の修了認定を受けなければならない。

- 2 やむを得ない理由により基礎教育に未修了年度がある場合は、認定更新の際に救済を受けることができる。救済については第 5 章及び細則で定める。

### **(実務教育の実施義務)**

第 25 条 認定企業は、MR として活動予定の者に対して導入プログラムを実施しなければならない。

- 2 認定企業は、導入プログラムを実施し実務教育の修了認定を受けるまで単独で MR 活動をさせてはならない。
- 3 認定企業は、MR として活動する者に対して継続プログラムを実施しなければならない。

### **(実務教育の受講義務)**

第 26 条 MR として活動予定の者は導入プログラムを受講し、実務教育の修了認定を受けなければならない。

- 2 MR として活動予定の者は、導入プログラムを受講し実務教育の修了認定を受けるまで単独で MR 活動をしてはならない。
- 3 MR として活動する者は継続プログラムを受講し、実務教育の修了認定を受けなければならない。

### **(生涯学習と資質認定)**

第 27 条 基礎教育及び実務教育は年度単位の修了認定は、資質認定の要件となる。

### **(復職プログラムの実施義務及び受講義務)**

第 28 条 認定企業は、導入プログラムの修了認定を受け、MR として資質認定を受けたのち、一定期間 MR 活動から離れた者を MR として復職させる場合、復職プログラムを実施しなければならない。

- 2 一定期間 MR 活動から離れたのちに MR として復職を予定されている者は、復職プログラムを受講し、修了しなければならない。

**(非常時の代替方法)**

第 29 条 システムの障害等の事由により、基礎教育学習・認定プログラムに取り組めないとセンター理事長が判断した場合は、代替方法を利用者に通知する。

- 2 天災その他の事由により、認定企業が導入プログラム及び継続プログラムを当初の計画どおり修了できない、又は実施できないとセンター理事長が判断した場合は、代替方法を認定企業に通知する。

## 第4章 MR基礎試験

### (MR基礎試験の目的)

第30条 MR基礎試験は、医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識の習得レベルを、公正で客観的に評価し、一定レベル以上にあることを判断することを目的とする。

### (試験委員会の設置)

第31条 センター理事長は、センターの定款に基づき医療従事者、医学・薬学系の大学教員等から構成される試験委員会を設置する。

### (MR基礎試験の実施方式)

第32条 MR基礎試験の実施方式は、次の各号に示す。

- (1) 試験は日本語でのみ行う
- (2) 試験はCBT(Computer Based Testing)方式で行う
- (3) 試験は年複数回実施し、1回につき連続した複数日の期間を設ける
- (4) 試験はセンターが指定する全国のテストセンターで実施する

2 天災その他の事由により試験を実施できない場合は、代替方法を受験者に通知する。

### (試験科目)

第33条 MR基礎試験の科目は、第22条で定める基礎教育の3科目とする。

### (受験資格)

第34条 MR基礎試験は、細則で定める受験申込不可事由に該当する者を除き、日本国内に居住する者であれば、年齢、学歴等に関係なく誰でも受験できるものとする。

### (受験料及び受験申込)

第35条 MR基礎試験の受験料は細則で定める。

2 MR基礎試験の受験申込方法は、細則及びMR基礎試験要項で定める。

### (科目合格基準及び試験合格の要件)

第36条 各科目とも評価スコアが細則で定める合格基準スコア以上の場合を合格とする。

- 2 MR 基礎試験の科目合格は合格回を含む連続する 4 回まで有効で、全科目合格となった回に MR 基礎試験の合格となる。
- 3 日本の法令に基づく医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者に対する MR 基礎試験の合格は、次の各号の要件を満たすこととする。
  - (1) センターに有資格者として登録を申請しセンター理事長に認証されること
  - (2) 「医薬品産業と倫理・法規・制度」に合格し、その有効期限内であること

#### (結果通知及び合格証の発行)

第 37 条 MR 基礎試験の合否結果及び評価スコアは、受験者に通知する。

- 2 MR 基礎試験の合格の期限は、合格通知日から 5 年を超えない年の 3 月 31 日とする。
- 3 センター理事長は、MR 基礎試験の合格者に対して有効期限を記載した合格証を発行する。

#### (MR 基礎試験合格の有効期限の更新)

第 38 条 MR 基礎試験合格の有効期限は、更新要件を満たし手続きを完了することにより 5 年間更新できる。更新要件及び手続き方法は細則で定める。

- 2 前項において、やむを得ない理由で更新要件を満たさない場合は、救済を受けることができる。救済方法は細則で定める。

#### (合格の取り消し)

第 39 条 MR 基礎試験に合格した者が不正行為を行ったことが明らかになった場合、センター理事長は、その合格を取り消すことができる。

- 2 前項の処分を受けた場合は、センター理事長へ不服の申し立てをすることができる。

## 第 5 章 MRの資質認定と認定証の交付

### (新規認定)

第 40 条 MR の資質の新規認定要件は、次の各号に示す。

- (1) 有効期限内の MR 基礎試験の合格証を保有していること
  - (2) 申請しようとする年度又は前年度に実務教育を修了認定されていること
- 2 新規認定を希望する者は、センター理事長へ新規認定申請しなければならない。
  - 3 センター理事長は、新規認定した者を MR として登録し、有効期限を記載した認定証及び MR バッジを交付する。
  - 4 新規認定の有効期限及び新規認定申請の方法は、細則で定める。

### (認定更新)

第 41 条 MR の資質の認定更新要件は、次の各号に示す。

- (1) 基礎教育について、認定証に記載された有効期限の前年度まで毎年度修了認定を受けていること
  - (2) 実務教育について、有効期限の前年度の修了認定を受けていること
- 2 認定更新を希望する者は、センター理事長へ認定更新申請をしなければならない。
  - 3 センター理事長は、第 1 項第 1 号及び第 2 号の両方を満たし資質を認定更新された者に対して、有効期限を記載した認定証を交付する。
  - 4 センター理事長は、第 1 項第 1 号に示す要件のうち第 1 号のみを満たした者に対して、有効期限を記載した限定認定証を交付する。
  - 5 認定更新の有効期限及び認定更新申請の方法は、細則で定める。

### (認定更新における救済)

第 42 条 認定更新において、やむを得ない理由により前条第 1 項第 1 号で定める基礎教育に未修了年度がある場合、救済によって前条第 1 項第 1 号で定めた更新要件の代替とすることができる。救済方法は細則で定める。

#### (認定更新の特例)

第 43 条 やむを得ない理由により資質認定の有効期限までに認定更新申請できず、資質認定が失効した場合、センター理事長は認定更新の特例を認める。更新の特例は細則で定める。

#### (認定切替)

第 44 条 MR の資質のうち医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達を行うために必要な基礎的知識を有していることに限定して認定された者は、第 28 条第 2 項の規定に基づく復職プログラムを受講し修了することを要件として、MR の資質認定に切り替えることができる。認定切替要件及び認定切替申請方法は細則で定める。

- 2 センター理事長は、認定切替申請を行った者に対し、MR としての資質を認定し、従前と同一の有効期限を記載した認定証を交付する。

#### (再交付)

第 45 条 認定証又は限定認定証の盗難、紛失、き損又は記載事項の変更が生じた場合は、速やかにセンター理事長へ再交付申請をしなければならない。

- 2 MR バッジの紛失、き損が生じた場合は、前項と同じ扱いとする。

#### (認定証の携行及び MR バッジの着用)

第 46 条 MR は、MR として活動する際は認定証を携行し、医療関係者からの求めに応じて提示しなければならない。

- 2 MR は、MR として活動する際は MR バッジを着用しなければならない。

#### (認定の停止又は取り消し)

第 47 条 MR の資質認定を受け認定証又は限定認定証を交付された者が、認定制度の信頼性を著しく毀損する行為、倫理観の欠如により重大な問題を発生させる行為があったときは、センター理事長は MR の資質認定の一定期間停止又は取り消し処分を命じることができる。

- 2 認定企業が前項に該当する者を発見した場合は、第 3 条第 1 項及び第 2 項に基づきセンター理事長へ報告し、処分について協議しなければならない。
- 3 第 1 項の処分を受けた者は、センター理事長へ不服の申し立てをすることができる。

## 附 則

### (施行期日)

この要綱は、2021(令和3)年4月1日より施行する。

この要綱は、2021(令和3)年8月1日に改正する。

この要綱は、2026(令和8)年4月1日に改正する。

### (移行措置)

この要綱の施行にあたり、移行措置を次のとおり定める。

- 1 この要綱の施行前年度までに交付された認定証及び限定認定証は、要綱施行日以降も有効とし、2026(令和8)年4月1日をもって有効期限を2か月延長して3月31日とする。
- 2 この要綱の施行日以前に「個人情報の共同利用に関する規程」に同意した者も、要綱施行日以降に改めて本規程に同意をしなければならない。
- 3 この要綱の施行日以前に保管している個人情報の共同利用に関する同意書は、認定企業が引き続き永年保管しなければならない。
- 4 この要綱の施行前年度までに実施された導入教育又は導入教育の実務教育、及び継続教育の実務教育は、要綱施行日以降は導入プログラム及び継続プログラムに各々読み替える。
- 5 この要綱の施行前年度までのMR認定試験において「MR総論」の合格は、「医薬品産業と倫理・法規・制度」の合格とみなす。
- 6 MR認定試験の科目合格の有効期限は、要綱施行日以降も初回受験日から5年間とする。
- 7 MR認定試験の合格の有効期限は、要綱施行日以降も合格通知日より5年間とするが、第38条の合格証の更新は適用されない。