

# MR 認定要綱解説書 2026 年版

2026 年 3 月

公益財団法人 MR 認定センター



## MR 認定要綱解説書 2026 年版発行にあたって

MR 認定要綱は MR 認定制度を運用する際の遵守すべき重要な規則や、資質認定の基準を定めたものであり、MR 認定要綱細則は MR 認定要綱に基づく細かな規定を定めたものである。MR 認定制度 2026 年度改定にあたり、要綱および細則を大幅に改正した。

本書は、教育研修システム認定を受けた企業の教育研修担当者はもちろん、MR 一人ひとりが要綱および細則の策定された背景、内容、その意味するところを理解してもらうために作成された解説書である。

本書の構成は、次のとおりである。

I. MR 認定制度の創設と 2026 年度改定では、MR 認定制度が創設された背景、その後改定を重ね 2026 年度の改定に至った経緯とその趣旨について記述している。

II. MR 認定要綱は要綱の条文を、III. MR 認定要綱細則は細則の条文を掲載した。

IV. 要綱の解説は、MR 認定制度の概要、第 1 章総則、第 2 章教育研修システム、第 3 章生涯学習、第 4 章 MR 基礎試験、第 5 章 MR 認定証の交付及び更新の順に、要綱と細則を関連付けて条文の背景や意味するところを解説した。

MR の将来ビジョンである「患者志向に立った医薬情報の提供・収集・伝達活動を通じて、医療関係者から信頼されるパートナーとなる」を実現するためには、センター、企業および MR が要綱および細則に基づいて各々責務を果たし、MR 認定制度を適正に運用する必要がある。その結果として、MR が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誇りを持ち、国民の保健衛生の向上に寄与されることとなる。

自身で選択した MR という職業を全うするには、医療に関わる者としての自覚と責任を持って生涯学習に取り組み、医療関係者からの期待に応えなければならない。自身の仕事に誇りを持つようになるには、それを地道に続けた結果として実感できるものとなる。

皆さんの今後の取り組みに期待している。

2026 年 3 月 3 日

公益財団法人 MR 認定センター

専務理事 近澤 洋平



## 目次

<b>I. MR 認定制度の創設と 2026 年度改定</b> .....	<b>1</b>
はじめに .....	1
1. 製薬業界における教育研修制度創設の背景 .....	1
2. MR 認定制度の創設 .....	2
3. センターの公益法人への移行認定 .....	3
4. MR 認定制度 2021 年度改定と MR 認定要綱 .....	3
5. MR 認定制度 2026 年度改定 .....	5
<b>II. MR 認定要綱</b> .....	<b>8</b>
第 1 章 総則 .....	8
第 2 章 教育研修システム .....	13
第 3 章 生涯学習 .....	15
第 4 章 MR 基礎試験 .....	18
第 5 章 MR の資質認定と認定証の交付 .....	20
<b>III. MR 認定要綱細則</b> .....	<b>23</b>
第 1 章 総則 .....	23
第 2 章 教育研修システム .....	27
第 3 章 生涯学習 .....	32
第 1 節 生涯学習に係る環境整備 .....	32
第 2 節 基礎教育 .....	33
第 3 節 実務教育 .....	35
第 4 節 生涯学習履修履歴の確認及び修正 .....	38
第 4 章 MR 基礎試験 .....	39
第 5 章 MR の資質認定と認定証の交付 .....	42
別表 .....	48
<b>IV. MR 認定要綱の逐条解説</b> .....	<b>50</b>
MR 認定制度の概要 .....	50
逐条解説について .....	52
第 1 章 総則 .....	53
第 2 章 教育研修システム .....	67
第 3 章 生涯学習 .....	74
第 4 章 MR 基礎試験 .....	85
第 5 章 MR の資質認定と認定証の交付 .....	91



## I . MR 認定制度の創設と 2026 年度改定

## はじめに

公益財団法人 MR 認定センター(以下「センター」という。)は、「医薬情報担当者(以下「MR」という。)の資質を認定する試験の実施及び MR の資質向上を図るための教育環境の整備等を行うことにより、医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等の質的向上を図り、もって国民の保健衛生の向上に寄与すること」(定款第 3 条)を目的として、1997 年 12 月に「財団法人 医薬情報担当者教育センター」として設立されました。その後、2011 年 4 月に内閣総理大臣より公益財団法人への移行認定を受け、現在に至っています。

センターは設立以来、認定企業と連携しながら MR 認定制度(以下「認定制度」という。)を運用し、MR の資質向上に取り組んできました。一方で、医療環境や製薬企業を取り巻く状況、ならびに MR を取り巻く環境の変化を踏まえ、2019 年より事業構造改革に着手し、2021 年度および 2026 年度にかけて、段階的に制度の見直し・改定を行ってきました。

本章では、MR 認定制度の創設から 2026 年度改定に至るまでの主な経緯について解説します。

## 1. 製薬業界における教育研修制度創設の背景

1978 年 7 月、薬事法(当時)改正案の骨子が公表されました。本改正は、従来行政指導により行われていた副作用報告や再評価の法制化、承認審査の厳格化などを主な内容とするものでしたが、その中には、当時「プロパー」と呼ばれていた製薬企業の営業担当者について、資格制度の導入を検討する旨も盛り込まれていました。

その背景には、製薬企業は本来、医薬品の適正な使用に資する情報提供および普及促進活動を行うべき立場にあるにもかかわらず、当時、一部のプロパーによる販売目標達成を重視した過度な営業活動により、医療用医薬品に関する学術情報の適切な伝達、収集および医療現場へのフィードバックが十分に果たされていないとの指摘が、国会審議等においてなされていたことがあります。

薬事法改正案は、1979 年の第 88 回臨時国会に提出され、同年 9 月 7 日の参議院本会議において可決されました。その際、「プロパーの資質向上および活動の適正化を図るため、その在り方について、資格制度等を含めた具体策を早急に確立すること」等を内容とする付帯決議がなされました。

日本製薬工業協会(以下「製薬協」という。)は、これらの要請を踏まえ、プロパーの名称を「医薬情報担当者」に改めるとともに、企業が必ず実施すべき教育研修の基準として「医薬情報担当者教育研修要綱」を策定しました。これは、今回改定された MR 認定要綱の源流に当たるものです。さらに、1980 年には日本製薬団体連合会に「教育研修関係団体連絡協議会」が設置され、医薬情報担当者に対する教育研修制度は、業界全体へと広がっていきました。

その後、1991 年 4 月には、製薬協が医薬情報担当者の正式略称を「MR」と定め、他の業界団体への通知や新聞広告の掲載等を通じて、MR という職業の名称と役割を業界内外に周知しました。これに伴い、「医薬情報担当者教育研修要綱」は「MR 教育研修要綱」へと名称が変更されました。

## 2. MR 認定制度の創設

1992年10月、厚生省(当時)は、人口の高齢化や国民意識の変化に伴う医療ニーズの変化を踏まえ、21世紀における医薬品の在り方を検討することを目的として、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」を薬務局長の私的懇談会として設置しました。1993年5月に取りまとめられた最終報告書では、医薬品の適正使用が定義されるとともに、その実現に向けた具体的方策の一つとして、医薬品情報に関する専門家であるMRの資質向上を図るため、教育研修の充実・強化に加え、MRが誇りと生きがいをもって業務に専念できるよう、資格制度の導入について早急に検討する必要があるとの提言がなされました。

この提言を受け、医療を担う一員としてふさわしいMRの在り方や教育の在り方、特に資格化の必要性について検討するため、1993年9月に「医療におけるMRのあり方に関する検討会」が、同じく薬務局長の私的懇談会として設置されました。1994年3月にまとめられた最終報告書では、MRの資質向上およびMR活動の改善を図るとともに、医薬品情報に関する専門家としてのMRの地位を確立するためには、企業内教育研修の一層の充実に加え、個々の企業による評価ではなく、公正な民間機関による客観的な資質評価に基づく資格制度が必要であるとされました。

これらの報告書の提言を踏まえ、具体的な対応を検討するため、各業界団体の代表者等から構成される「MR問題協議会」が設置され、あわせて「MR資格制度検討会」が開催されました。同検討会では、企業において所定の教育研修を修了し、企業からの推薦を受けた者を受験資格とすることなど、資格制度の具体的な枠組みについて検討が行われ、1996年7月に報告書が公表されました。

当初は、医師国家試験をモデルとしたMR資格試験の実施方法等についても検討が行われましたが、資格試験とした場合、不合格者が就業上の不利益を被る可能性があるとの懸念が示されました。このため、最終的には資格制度ではなく、「MR認定制度」として運用することが適当であるとの結論に至りました。

また、認定試験を実施する民間機関については、公平性および中立性を堅持する必要があることから、既存の業界団体とは区別した組織とすることが適当とされました。その結果、製薬企業274社(当時)、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会等の協力のもと、約3億円の出捐金をもって、1997年12月1日に「財団法人医薬情報担当者教育センター」が設立されました。同年12月14日には、同センターが第1回MR認定試験を実施しました。

一方、1996年6月の薬事法改正により、市販後対策の充実・強化を目的として、従来、行政指導により運用されてきたGPMSPが、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」として制度化され、1997年4月に施行されました。この省令において医薬情報担当者が定義され、MRの業務が法制度上明確に位置付けられました。現在では、医薬情報担当者はGVP省令において定義されています。

### 3. センターの公益法人への移行認定

財団法人医薬情報担当者教育センターは、その事業が「事故又は災害の防止を目的とする事業」に該当するものとして、2011年4月に内閣総理大臣より公益財団法人への移行認定を受けました。これに伴い、法人の名称を「公益財団法人 MR 認定センター」(以下「センター」という。)に変更しました。

それまで MR 認定試験の受験資格は、「センターが認定した製薬企業において所定の教育研修を修了認定され、MR として活動している者のうち、当該企業から推薦を受けた者」とされてきました。しかし、公益認定を受けるに当たり、受験を希望する者に対して広く門戸を開放する必要があることから、2008年度より、受験資格を「センターが認定した企業において、導入教育における基礎教育を修了認定された者」へと見直しました。

その一方で、MR として活動するために必要な水準を担保する観点から、MR 認定証の交付要件については、MR 認定試験の合格に加え、導入教育における実務教育の修了認定および MR 経験 6 か月間を必要とする要件に変更しました。

### 4. MR 認定制度 2021 年度改定と MR 認定要綱

生命に関わる医薬品は、科学的根拠に基づく客観的な情報が適切に提供されることにより、適正に使用される必要があります。このため、医療用医薬品については、医薬品医療機器等法(薬機法)等に基づき、広告に関して各種の規制が設けられています。しかし、降圧薬や糖尿病治療薬をはじめとする生活習慣病治療薬が各社から相次いで上市されるようになると、シェアをめぐる競争が激化し、科学的根拠が十分とは言えない情報提供や、販売促進を強く意識した情報提供活動が一部で見られるようになりました。さらに、臨床データの不正事案が明らかとなり、医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されたことから、厚生労働省は 2018 年に、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化し、医療用医薬品の適正使用を確保することを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定し、2019年4月より適用しました。

このように、製薬企業による医薬品情報提供活動に対する規制が強化されると同時に、ICT の急速な発展により情報チャネルの多様化が進み、MR を取り巻く環境は大きく変化しました。製薬企業では、事業構造改革の一環として MR 数の適正化やコンプライアンス体制の強化、医薬品情報の担い手を MR 以外にも広げる取組が進められ、その結果、MR 数は 2013 年度をピークに減少へと転じました。

こうした環境変化の中で、一部の医療関係者からは、客観的なエビデンスに基づく情報提供が十分でない MR や、定型的なキーメッセージの反復、処方強く意識した情報提供のあり方などに対し、批判的な意見が示されるようになりました。これらは、MR に対して本来期待される専門性や価値が十分に発揮されていないのではないかという問題提起であり、MR の役割や資質の在り方を改めて問い直す契機の一つとなりました。

このような状況を踏まえ、センターは、MR が医療関係者から信頼される専門職としての役割を果たし続けるためには、資質の一層の向上と継続的な学習を制度として支える必要があると判断しました。そこで 2017 年、教育研修委員会の下部組織として「継続教育検討委員会(座

長:竹内義明 昭和医科大学医学部消化器内科准教授)」を設置し、MR の資質向上に資する継続教育の充実・強化策について検討を行いました。本委員会には、医療関係者等の有識者に加え、製薬企業に所属する者も公募により選出された委員が参画しました。委員会では、MR の将来ビジョンを「患者志向に立った医薬情報の提供・収集・伝達活動を通じて、医療関係者から信頼されるパートナーを目指す」と定め、その実現に向けて、認定企業が取り組む教育研修の質的向上策について提言が行われました。

これらの提言を実現するためには、センター自身の事業改革と併せてMR 認定制度の見直しに着手する必要があることから、センターは2018年、評議員、理事および監事で構成される「事業構造改革検討会議(座長:田中徳雄 日本製薬工業協会常務理事)」を設置し、検討を行いました。本検討会議では、MR を取り巻く環境変化を踏まえた教育研修および認定制度の在り方について整理が行われ、今後の制度改革の方向性が示されました。これらを取りまとめた報告書は、2019年4月に公表されました。

本検討会議において示された主な提言は、以下のとおりです。

- ① MR に対する教育研修について、履修時間の管理を中心とする仕組みから、到達目標の設定および成果確認を重視する仕組みへ転換すること。
- ② 企業が担ってきた教育研修の一部について、MR が主体的に取り組む個人学習を認めること。
- ③ 薬学部学生等を含め、MR 認定試験の受験機会を拡大すること。

事業構造改革検討会議における提言を具体化する第一段階として、センターは2019年4月に「教育研修制度改革検討委員会(座長:伊藤誠悟 順天堂大学医学部循環器内科学講師)」を設置し、検討を行いました。同委員会では、MR に対する教育研修の修了認定の在り方について、定められた履修時間を満たすことを要件とする履修主義から、企業が目標を設定し、その達成状況を確認する成果主義へと転換し、履修時間の定めを撤廃することが適当であるとされました。これを踏まえ、センターはMR 認定制度の2021年度改定を実施しました。

また、センターは創設時より日本製薬工業協会から「MR 教育研修要綱」を継承し、認定企業が必ず実施すべき教育研修の基準として運用してきましたが、認定制度の目的を適切に果たすためには、センター、企業およびMR の三者が共通の規則に基づき一体となって制度を運用する必要があると判断しました。このため、従来のMR 教育研修要綱を廃止し、新たに「MR 認定要綱(以下「要綱」という。)」を策定しました。

## 5. MR 認定制度 2026 年度改定

その後、事業構造改革検討会議において示された提言のうち、試験制度の改革という残された課題について検討を進めるため、センターは 2022 年に「認定試験制度改革検討委員会(座長:栗原順一 帝京大学名誉教授)」を設置し、検討を行いました。同委員会において検討された試験制度の抜本的な改革案は、2023 年 2 月に報告書として取りまとめられました。

センターは、この報告書を踏まえて認定制度改定案を作成し、「MR 認定制度改革有識者会議(座長:照井康仁 埼玉医科大学病院血液内科教授)」において、医療現場、医薬品の安全性、販売情報提供の適正性および制度の公益性といった多角的な観点から、制度改定案の妥当性について検証を行いました。あわせて、2023 年 4 月以降、認定企業との対話を重視する観点から、「企業との意見交換会」を年複数回開催するとともに、制度の具体的な設計について検討するため、教育研修委員会の下部組織として企業委員会を設置するなど、幅広い意見を踏まえながら制度改定案の検討を重ねました。

このような検討プロセスを経て策定された MR 認定制度の 2026 年度改定は、事業構造改革の第二段階として実施するものであり、その基本的なコンセプトは、①認定制度の公益性の拡充、②MR の自立・自律化、③認定証の価値向上の三点です。

MR 認定制度創設以来、「MR 認定試験」として実施してきた試験は、前述のとおり 2008 年度以降、企業に入社する前の MR を目指す者も受験できる仕組みに変更され、運用されてきました。この試験は、実質的に MR としての入口に位置付けられる試験であることから、2026 年度改定ではその位置付けを明確にするため、試験名称を「MR 基礎試験」に改めるとともに、受験資格を撤廃しました。

あわせて、試験方法については、従来の年 1 回、東京および大阪の会場で一斉に実施するマークシート方式から、受験を希望する者が利便性高く受験できるよう配慮し、年複数回、全国のテストセンターにおいて実施する CBT(Computer Based Testing)方式へと変更します。これにより、MR 認定制度における試験の公益性を一層拡充します。

さらに、受験資格を撤廃する一方で、試験合格をもって基礎教育の修得を担保する位置付けを明確にし、合格後も所定の個人学習を継続することによって、基礎教育で求められる知識水準の維持・向上を図る仕組みを導入しました。この仕組みにより、合格の有効期限を更新できる制度とし、MR が主体的に学び続けることを制度として支えることとしています。

次に、MR の生涯学習をすべて企業が責任をもって担う仕組みでは、産休や育休、病気療養などの休職、配置転換、退職など個人のライフイベントによって教育を受ける機会が制限あるいは途切れ、それまで培ってきた資質の維持・更新が困難となるという課題がありました。2021 年度より個人学習を一部取り入れてきた実績を踏まえ、2026 年度から MR の生涯学習を、企業が責任をもって実施する実務教育と、原則として個人が取り組む基礎教育とに明確に分けました。MR は主体的に学習に取り組み、資質認定等の申請を行うことで自立・自律化を図り、プロフェッショナルを目指すための第一歩とします。

また、企業が実施する実務教育を公平かつ公正に修了認定するため、センターは、倫理および安全管理について必須の到達しなければならない水準として「実務教育認定基準」を策定しました。企業は、自社の企業理念に基づき求める人材像に到達することを目的として教育研修

計画を策定し、その成果を行動評価として確認しますが、その際、当該実務教育が実務教育認定基準を満たすことが前提条件となる仕組みを導入しました。

認定基準を公表することにより、認定制度の透明性と信頼性の向上を図り、ひいては認定証の価値を高めることを目指しています。

医療の発展に伴い、薬物療法は高度化・専門化・個別化が進み、創薬モダリティの多様化によって革新的な医薬品が次々と上市されています。また、品質が高く、使用性および経済性に優れた後発医薬品は、医療提供において欠かすことのできない存在となっています。さらに、ICTの進展により医薬品情報は複数のチャンネルで共有されるようになり、近年ではAIが日常業務の中で活用されるなど、情報を取り扱う環境も大きく変化しています。

このように、製薬企業およびMRを取り巻く環境が大きく変化する中で、MRが求められる役割を適切に果たし、医療関係者から信頼されるパートナーとなるためには、生涯にわたって継続的に学習することが不可欠です。また、その学習成果としての資質を適正に認定することにより、MRの専門性を担保し、誇りをもって業務に専念できる環境を整える必要があります。

2026年度に実施する今回の認定制度改定は、こうした背景を踏まえたものであり、本制度改定の趣旨についてご理解をお願いいたします。



## II. MR 認定要綱

# 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基礎試験を受験を希望する者、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員、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 基礎試験の合格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。

### III. MR 認定要綱細則

# MR認定要綱細則

## 第1章 総則

### (定義)

- 第1条 この細則で「MRO」とは、MR Online System の略で、認定企業とセンターが要綱及び細則に基づき適正に認定制度を運用するためのMR教育・試験管理システムであり、個人情報取扱者として登録された者のみが操作できるものをいう。
- 2 この細則で「MRポータル」とは、MR等の個人が認定制度を運用する一環として利用するウェブサイトで、個人情報の共同利用に同意しセンターコードを付与された者が利用できるものをいう。
- 3 この細則で「センターコード」とは、MR認定制度を運用するにあたり、センターに個人情報を登録する際に、個人を特定するためにシステム上で付番される8桁の番号をいう。
- 4 この細則で「GIO」とは、General Instructional Objectives の略で、基礎教育及び実務教育を実施するにあたり、各々の教育において学習者が示すべき成果をイメージとして表現した一般目標をいう。
- 5 この細則で「SBO」とは、Specific Behavioral Objectives の略で、基礎教育及び実務教育において、学習者が修了時に示すべき具体的な行動目標をいう。
- 6 この細則で「修了認定受領確認」とは、認定企業が実施した導入プログラム又は継続プログラムを受講し実務教育が修了認定されたことを、MR自身が確認する行為をいう。
- 7 この細則で「更新時救済プログラム」とは、MR基礎試験合格の有効期限の更新手続き又は認定更新申請にあたり、更新に必要な基礎教育に未修了年度がある場合に、更新を可能にする救済の仕組みをいう。

### (個人情報の共同利用に係る管理体制)

第2条 要綱第3条第1項のセンターが整備する個人情報の共同利用に係る管理体制は、次の各号に示す者により構成される。

- (1) 個人情報管理責任者は、事務局長とする
- (2) 個人情報取扱者は、事務局長が任命する職員とする

- 2 要綱第3条第3項の認定企業が整備する個人情報の共同利用に係る管理体制は、次の各号に示す者により構成される。
  - (1) 個人情報管理責任者は、第8条第1項第1号で定める総括責任者とする
  - (2) 個人情報取扱者は2名まで置くことができ、総括責任者が第8条第1項第2号で定める推進者、及び第3号で定める実務者から任命する
- 3 個人情報の共同利用は MRO の操作により行うものとし、個人情報取扱者以外が MRO を操作することを禁止する。
- 4 センターにおける個人情報取扱者は、「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき、センターコードを保有するすべての者の個人情報を利用できるものとする。
- 5 認定企業における個人情報取扱者は、「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき、センターコードを保有する者のうち自社に所属する者のみの個人情報を利用できるものとする。
- 6 MRO を介さずに認定企業間及びセンターと認定企業との間で個人情報の受け渡しが必要な場合は、個人情報の漏洩を防ぐための然るべき措置を施さなければならない

#### (個人情報の共同利用の同意と MR ポータルのアカウント作成)

第3条 要綱第3条第4項の個人情報の共同利用への同意、及び個人情報の登録は MR ポータルから行うものとする。

- 2 要綱第3条第4項の登録に必要な個人情報は、次の各号に示す。
  - (1) 氏名
  - (2) 生年月日
  - (3) 連絡先電話番号
  - (4) メールアドレス
  - (5) パスワード
- 3 前項で示した個人情報の登録が完了した者にはセンターコードが付番され、MR ポータルのアカウントが作成される。センターコードは MR ポータルにログインする際の ID となる。
- 4 MR ポータルは一人につき有効なアカウントを1つしか保有できない。複数のアカウントを作成した場合、記録された試験結果、教育研修履修履歴等を1つのアカウントに統合する措置は行わない。
- 5 登録した個人情報に変更がある場合は、速やかに MR ポータルから修正しなければならない。

6 センターは、登録された個人情報について次の各号に該当する場合、「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき、速やかに利用停止を行う。

- (1) 登録した本人又は代理人から文書で個人情報の利用停止の申し出があった場合
- (2) MR ポータルを利用しない期間が連続して 10 年を超えた場合

#### (MR ポータルの利用及び機能)

第 4 条 MR ポータルにアカウントを保有する者は、MR ポータルを「MR ポータル利用規約」に基づき適正に利用しなければならない。

2 MR ポータルに備わるコンテンツ又は機能のうち無料で利用できるものは、次の各号に示す。

- (1) MR 認定制度の解説
- (2) 個人情報の登録及び修正
- (3) 過去 5 年間の生涯学習履修履歴等の閲覧及び修了認定受領確認
- (4) MR 基礎試験合格証の表示およびダウンロード
- (5) MR 基礎試験合格の有効期限の更新手続き

3 MR ポータルに備わる機能又はコンテンツのうち別表に定める受験料、利用料又は申請料若しくは交付料の支払いに応じて利用できるものは、次の各号に示す。

- (1) MR 基礎試験の受験申込
- (2) 基礎教育学習・認定プログラム(MR テキスト電子版の閲覧を含む)
- (3) 更新時救済プログラム(MR テキスト電子版の閲覧を含む)
- (4) 新規認定申請
- (5) 認定更新申請
- (6) 認定切替申請
- (7) 認定証又は限定認定証の再交付申請
- (8) MR バッジの再交付申請

#### (MRO の利用及び機能)

第 5 条 MRO は、「MRO 操作者運用規定」に基づき適正に利用しなければならない。

2 MRO の機能を利用して認定企業が実施する主な項目は、次の各号に示す。

- (1) 教育研修三役の登録及び変更の申請
- (2) サポート役の追加、削除及び変更の届出
- (3) 自己点検の届出及び教育研修システムの認定更新申請
- (4) MR 予定者の仮登録及び登録切替
- (5) 自社所属の MR の登録解除

- (6) 自社所属の MR 等の MR 基礎試験の申込状況の確認
- (7) 自社所属の MR 等の MR 基礎試験の合否結果及び評価スコアの確認
- (8) 第 25 条及び第 28 条に基づく実施計画の届出
- (9) 第 26 条第 1 項及び第 29 条第 1 項に基づいて修了に値すると判断された者の名簿(修了者名簿)の整備
- (10) 第 26 条第 2 項及び第 29 条第 2 項に基づく修了認定申請
- (11) 第 30 条に基づく復職プログラム修了登録
- (12) 自社所属の MR 等の基礎教育及び実務教育の履修履歴の確認
- (13) 自社所属の MR 等の基礎教育の学習状況の確認
- (14) その他

3 MRO の機能を利用してセンターが実施する主な項目は、次の各号に示す。

- (1) 前項第 8 号に基づく実施計画の届出の受付
- (2) 前項第 10 号に基づく修了認定申請における修了者名簿に記載された者に対する修了認定
- (3) 教育研修システムの認定更新
- (4) 新規認定申請、認定更新申請、認定切替申請の受付及び MR の資質の認定
- (5) 認定証の再交付申請の受付
- (6) 認定企業又は MR から生涯学習修了認定の履歴等の問い合わせに対する内容確認
- (7) 認定企業からの各種申請に基づくデータ修正
- (8) その他

#### (各種料金)

第 6 条 この細則で定める各種料金は、別表に掲載する。

#### (細則の改廃)

第 7 条 この細則の改廃は、センター理事会の決議をもって行う。

## 第2章 教育研修システム

### (教育研修三役の役割)

第8条 要綱第10条第2項に基づき、教育研修三役の役割は、次の各号に示す。

- (1) 総括責任者は、認定企業を代表しMRの資質向上並びにMR活動に責任ある立場の者で、MRの教育研修予算の確保、教育研修方針の立案、並びに社内関係部署への認定制度の周知及び協力要請等を行う
- (2) 推進者は、総括責任者のもとでMRの教育研修を総合的に牽引する者で、要綱に基づき教育研修計画の立案、調整、実施、評価等を行い、原則としてセンターとの連絡窓口となる
- (3) 実務者は推進者を補佐し、認定制度を適正に運用するために各種申請、登録、届出等の業務を担う

- 2 認定企業は、教育研修三役の支援体制を整えるとともに、教育研修三役に交代があるときは、制度の運用に支障をきたさないよう確実に引継ぎを行わなければならない。

### (教育研修三役の登録及び変更)

第9条 要綱第10条第1項の教育研修三役の選定は、次の各号に示す要件を満たすこととする。

- (1) 総括責任者は1名とする
- (2) 推進者は1名とする
- (3) 実務者は2名まで登録できる
- (4) 教育研修三役の兼務は認めない

- 2 教育研修三役の登録はMROを通じて行い、登録情報は次の各号に示す。

- (1) 氏名
- (2) 部署名
- (3) 役職
- (4) 勤務先住所
- (5) 電話番号
- (6) メールアドレス

- 3 前項で示した登録情報に変更がある場合は、MROを通じて速やかに変更する。

### (サポート役の届出及び変更)

第10条 認定企業は教育研修三役の他に、センターから発出される発信文書等のメールを受信するサポート役を企業内に3名まで設置することができる。

- 2 認定企業がサポート役を設置する場合はMROを通じて行い、届出情報は次の各号に示す。

- (1) 氏名
- (2) メールアドレス

3 前項で示した届出情報に変更がある場合は、MRO を通じて速やかに変更する。

#### (教育研修システムの認定申請)

第 11 条 要綱第 11 条第 1 項の教育研修システムの認定を希望する法人は、センター教育研修部長へ連絡の上、必要な書類及び手続き等について指示を仰ぐこと。

- 2 要綱第 11 条第 2 項に基づき、教育研修システムの認定に必要な要件は、次の各号に示す。
  - (1) MR を有し、MR の資質向上及び MR 活動に責任を持つ法人であること
  - (2) MR に対する教育研修を運営、管理若しくは統括する体制をもっていること
  - (3) MR に法令、規範及び各種ルールを遵守させる責任体制が整備されていること
  - (4) MR に PMS を実施させるための組織及び責任体制が整備されていること
  - (5) 要綱第 5 条で定める認定企業の責務を履行できること
- 3 教育研修システムの認定申請をするには、センターが定める様式の「教育研修システム認定申請書」に必要事項を記入の上、前項を説明できる次の各号の資料を 2 部(正・副)添付しセンター理事長へ提出し受け付けられるとともに、別表に定める認定料及び MRO 年間利用料を請求に応じて支払わなければならない。
  - (1) 申請する法人の事業内容、組織などについて示された資料
  - (2) MR に対する教育研修に係る組織及び体制について示された資料
  - (3) 法規、規範及び各種ルールの遵守体制について示された資料
  - (4) PMS の体制と推進方法が示された資料
  - (5) 教育研修三役の候補者、教育研修方針、教育研修計画の概要等、について示された資料
- 4 センター理事長は、申請した法人が教育研修システムの認定に相応すると判断し、且つ認定料及び MRO 年間利用料の入金を確認することにより教育研修システムを認定し、有効期限をその年度末の 3 月 31 日とする教育研修システム認定証を交付する。
- 5 センター理事長は、教育研修システムを新たに認定された企業に対して、MRO の使用権限を付与する。
  - (1) センターは、MRO にログインできる 2 アカウント分の ID 及び仮パスワードを提供する
  - (2) 個人情報取扱者は仮パスワードで MRO にログイン後、自身で管理するパスワードに変更して使用すること

#### (自己点検の実施と届出)

第12条 要綱第12条の自己点検は、原則として毎年度10月から2月末日までに総括責任者が実施すること。

- 2 総括責任者は個人情報取扱者に委任し、その年度の2月末日までにMROを通じてその結果をセンター理事長に届け出ること。
- 3 認定企業は、自己点検により不十分と確認された項目について自主的に改善に取り組むこと。
- 4 自己点検項目は教育研修委員会が定め、定期的に内容を見直すものとする。
- 5 センター理事長は、毎年9月に自己点検の実施に係る通知を発出する。

#### (教育研修システムの変更届又は変更認定申請)

第13条 要綱第13条に基づく手続きは、センター教育研修部長へ連絡の上、その指示に従うこと。

- 2 前項に基づき教育研修システムの変更を届け出する場合、認定企業は、センターが定める様式の「教育研修システム変更届」及び付随する関連資料をセンター理事長へ提出すること。
- 3 センター理事長は、前項に基づき教育研修システムの変更届を受け付けた場合、変更届を受け付けた年度末の3月31日を有効期限とする教育研修システム認定証を交付する。
- 4 第1項に基づき教育研修システムの変更認定の申請を行う場合、認定企業は、センターが定める様式の「教育研修システム変更認定申請書」及び付随する関連資料をセンター理事長へ提出し、別表に定める変更認定料及びMRO年間利用料を請求に応じて支払うこと。
- 5 センター理事長は、前項に基づき教育研修システムを変更認定した場合、変更認定した年度末の3月31日を有効期限とする教育研修システム認定証を交付する。
- 6 前項においてMRを移動させるなどデータ修正が必要な場合は、第4項とは別に作業に係る実費相当額のデータ修正料を請求に応じて支払うこと。
- 7 センターは、教育研修システムを変更認定された認定企業に対して、必要に応じて新しくMROの使用権限を付与する。この場合、第11条第5項の規定に従う。

### (教育研修システムの認定更新申請)

第 14 条 要綱第 14 条第 2 項に基づき、教育研修システムの認定更新の要件は、次の各号を満たすこととする。

- (1) 届け出られた自己点検に基づき、認定企業がその責務を果たしていることをセンター理事長により確認されること
  - (2) 教育研修三役のうち 1 名以上が「システム認定講習会」に出席し、認定企業として所定の課題に取り組み、教育研修三役のうち 1 名が代表し MRO を通じて提出すること
- 2 認定企業は、教育研修システムの認定更新をする場合、指定する期日までに MRO を通じて認定更新申請を行い、別表に定める認定更新料及び MRO 年間利用料を請求に応じて支払うこと。
- 3 センター理事長は、教育研修システムの認定更新の要件を満たすと判断した場合、教育研修システムの認定を 1 年間延長し、延長した有効期限を記載した教育研修システム認定証を交付する。

### (教育研修システムの再認定の通知)

第 15 条 要綱第 15 条に基づき教育研修システムを再認定する場合、センター理事長は、その実施に係る通知を発出する。

### (教育研修システムの辞退届)

第 16 条 要綱第 16 条の教育研修システムの辞退を希望する企業は、センター教育研修部長へ連絡、相談の上、正式に辞退する場合は、センターが定める様式の「教育研修システム辞退届」をセンター理事長へ提出すること。

- 2 センター理事長は前項の申請のあった企業の教育研修システムの認定を取り消し、MRO へのアクセス権を停止する。

### (指導基準の発出と是正措置の提出)

第 17 条 要綱第 17 条第 1 項の指導基準は、要綱第 5 条で定めた認定企業の責務から逸脱した程度によって次の各号を適用する。

- (1) 注意:軽度の逸脱行為がある際に発出され、改善を促す
- (2) 指導:「注意」を適用しても改善が見られない場合、又は中程度の逸脱行為がある際に発出され、具体的な問題点と改善策を文書にて提出させるとともに、教育研修三役に対して再教育を実施する
- (3) 警告:「指導」を適用し改善策が提出された後も逸脱行為が改まらない場合、又は重度の逸脱行為がある場合に発出され、業務手順書の見直し、教育研修三役の交代等の勧告を行う

- 2 前項で示した指導基準の3つの程度は、内規で定める。
- 3 指導基準の適用は、センター理事長が教育研修委員会に諮問し、理事会への答申に基づいて当該企業の総括責任者に対して文書で通知する。
- 4 指導基準の適用を受けた認定企業は、適用を受けた日から14日以内に、総括責任者名で是正措置を記した文書をセンター理事長へ提出すること。

**(教育研修システムの認定取り消し通知と不服申し立て)**

第18条 要綱第18条第1項に基づき教育研修システムの認定を取り消す場合、センター理事長は、当該認定企業の総括責任者に対して取り消しの理由と執行日を文書にて通知する。

- 2 要綱第18条第2項に基づき不服の申し立てをする場合、当該認定企業は、取り消し通知を受けた日から14日以内に総括責任者名でセンター理事長へ文書にて提出すること。

## 第3章 生涯学習

### 第1節 生涯学習に係る環境整備

#### (教育研修委員会の開催)

第19条 センター理事長は、要綱第20条に基づく教育研修委員会を開催するにあたり委員を招集する。

- 2 教育研修委員会の運営は、「教育研修委員会運営規程」に基づいて行う。
- 3 教育研修委員会は、認定企業の教育研修体制やMRの生涯学習の実態等を把握し評価するとともに、教育研修の質の向上及び学習環境の整備に係る助言を行う。
- 4 教育研修委員会は、必要に応じて認定企業の教育研修担当者等から構成される企業委員会、カリキュラム委員会等の委員会を設置し、検討結果を報告させることができる。
- 5 前項で定める各種委員会を設置する場合、センター理事長は通知により募集等を行い、選定された委員に対し委嘱状を発行する。

#### (生涯学習に係るセンターの支援)

第20条 センターは要綱第4条第4号に基づき、MRの生涯学習の質的向上を図るために次の各号で定める施策を講じる。

- (1) コア・カリキュラムの定期的な見直しと、必要に応じた改訂
- (2) 基礎教育学習・認定プログラムの構成及び内容の見直し
- (3) 認定企業全体の実務教育の質を高めることを目的とした推進者交流会の開催
- (4) 特定の企業と教育研修の工夫点や課題について意見交換を図る企業訪問の実施
- (5) 実務教育認定基準の定期的な見直しと、必要に応じた改訂
- (6) その他生涯学習の質的向上に係る事項

## 第 2 節 基礎教育

### (基礎教育の修了認定)

第 21 条 基礎教育の修了認定は、次の各号のいずれかを満たした者に対して、その年度に与えられる。

- (1) MR 基礎試験に合格すること
  - (2) 第 22 条第 2 項に定める者は、基礎教育学習・認定プログラムに合格すること
- 2 認定企業が必要に応じて基礎教育に係る研修等を実施することは制限されないが、センター理事長による修了認定の対象外とする。
- 3 毎年度の基礎教育の履修履歴は MRO に記録され、要綱第 3 条第 2 項に基づき共同利用される。

### (基礎教育学習・認定プログラム)

第 22 条 要綱第 24 条第 1 項の基礎教育学習・認定プログラムは、MR ポータルに掲載される次の各号に示すコンテンツから構成される一連の仕組みで、年度単位で別表に定める利用料を支払うことにより利用可能とする。

- (1) 現在の知識レベルを測定するためのテスト 1
  - (2) テスト 1 を完了したのち、その不正解問題を繰り返し学習するためのドリル
  - (3) 学習した成果を確認し、知識を定着させるための MR テキスト電子版
  - (4) テスト 1 で不合格だった場合、学習の成果を測定するためのテスト 2
- 2 基礎教育学習・認定プログラムを利用可能な者は、次の各号に示す。
- (1) MR 基礎試験に合格し有効期限内の合格証を保有する者
  - (2) 有効期限内の認定証又は限定認定証を保有する者
  - (3) 認定証又は限定認定証の有効期限を経過して 4 年以内の者
  - (4) 2025(令和 7)年度までの導入教育を修了認定された者
- 3 基礎教育学習・認定プログラムの提供期間は、毎年 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの年度単位で、その間いつでも利用申込ができる。
- 4 基礎教育学習・認定プログラムの利用期間は、利用申込完了後からその年度の 3 月 31 日までとする。但し、4 月 1 日から 8 月第一営業日までの期間は、MR テキスト電子版のみ利用可能とする。
- 5 基礎教育学習・認定プログラムのテスト 1 の出題数は、190 問とする。

- 6 基礎教育学習・認定プログラムのテスト2は、テスト1の不正解問題から出題され、3回まで実施可能とする。
- 7 基礎教育学習・認定プログラムの合格要件は、第4項で定める利用期間内に次の各号のいずれかを満たすこととする。
  - (1) テスト1を受験し、正答数が171問以上となること
  - (2) テスト1で合格できなかった場合、テスト2を受験し、正答数がテスト1と合わせて171問以上となること
- 8 基礎教育学習・認定プログラムを第4項で定める利用期間内に、前項で定める合格要件を満たさなかった場合は、基礎教育学習・認定プログラムは不合格となり、その年度の基礎教育は未修了となる。

### 第3節 実務教育

#### (実務教育の修了認定)

第23条 実施年度における実務教育の修了認定は、第26条又は第29条に定める修了認定申請に対し、センター理事長により修了者名簿に掲載された者に与えられる。

- 2 導入プログラム又は継続プログラムを受講し、実務教育の修了・未修了の履修履歴はMROに記録され、要綱第3条第2項に基づき共同利用される。

#### (導入プログラムの期間及び実務教育の修了年度)

第24条 要綱第25条第1項に基づく導入プログラムの期間は、認定企業が定めた開始日から終了日までとする。

- 2 前項の導入プログラムの実施年度は、計画時に指定した導入プログラムの終了日が該当する年度とする。
- 3 導入プログラムを受講して実務教育を修了認定された場合、導入プログラムの実施年度を実務教育の修了年度とする。

#### (導入プログラムの実施計画の届出)

第25条 認定企業は、導入プログラムを実施する場合、実施計画で指定した開始予定日の前日までにMROを通じてセンター理事長へ実施計画を届け出ること。

- 2 導入プログラムの実施計画の届出に必要な事項は、次の各号に示す。
  - (1) 対象年度、開始予定日及び終了予定日
  - (2) 当該プログラムのGIO(4科目すべてを含む)
  - (3) 倫理、安全管理及び技能のSBO、基準及び成果確認方法
  - (4) 前年度の検証により得られた効果・成果に影響する要因・課題等
  - (5) 当年度の教育研修上の工夫点、改善点並びに必要な応じ自社基準に関する情報等

#### (導入プログラムの終了に伴う修了認定申請)

第26条 認定企業は、導入プログラムの受講者に対して次の各号に示す成果確認に基づき、実務教育の修了に値すると判断した者を修了者名簿にまとめ、MROを通じてセンター理事長へ修了認定申請をすること。

- (1) 倫理、安全管理については、実務教育認定基準を速やかに超えることが想定されることを、実地で客観的に評価できる立場の者(上司、トレーナー等)によって確認されること
- (2) 技能及びその他の科目については、認定企業が定めた基準を達成していることが、実地で客観的に評価できる立場の者(上司、トレーナー等)によって確認されること

- 2 導入プログラムの終了に伴う修了認定申請の期日は、導入プログラムを終了後、実施計画で指定した年度の末日を超えない1か月以内とする。
- 3 導入プログラムの終了に伴う修了認定申請に必要な事項は、次の各号に示す。
  - (1) 開始日及び終了日
  - (2) 倫理、安全管理及び技能に関する修了に値するとした判断とその根拠
  - (3) 当該年度の導入プログラムにおける実務教育の修了者名簿
  - (4) 工夫した点、効果を上げた事項とその要因、残る課題、次年度の改善点等
- 4 認定企業は、別表に定める実務教育修了認定料に修了認定を受けた人数を乗じた金額を、請求に応じてセンターへ支払うこと。
- 5 認定企業は、導入プログラムの内容、実施結果、受講者名簿及び評価結果を記録し、当該プログラム実施後5年間保管すること。

#### (継続プログラムの期間及び実務教育の修了年度)

第27条 要綱第25条第3項に基づく継続プログラムの期間は、認定企業が定める1年間とする。

- 2 前項の継続プログラムの実施年度は、要綱第7条で定める年度を適用する。
- 3 継続プログラムを受講して実務教育を修了認定された場合、継続プログラムの実施年度を実務教育の修了年度とする。

#### (継続プログラムの実施計画の届出)

第28条 認定企業は、継続プログラムを実施する場合、年度初日以降開始日の前日までにMROを通じてセンター理事長へ実施計画を届け出ること。

- 2 継続プログラムの実施計画の届出に必要な事項は、次の各号に示す。
  - (1) 対象年度、開始予定日及び終了予定日
  - (2) 当該プログラムのGIO(4科目すべてを含む)
  - (3) 倫理、安全管理及び技能のSBO、基準及び成果確認方法
  - (4) 前年度の検証により得られた効果・成果に影響する要因・課題等
  - (5) 当年度の教育研修上の工夫点及び改善点、必要に応じ自社基準に関する情報等

### (継続プログラムの終了に伴う修了認定申請)

第 29 条 認定企業は、継続プログラムの受講者に対して次の各号に示す成果確認に基づき実務教育の修了に値すると判断した者を修了者名簿にまとめ、MRO を通じてセンター理事長へ修了認定申請をすること。

- (1) 倫理、安全管理については、実務教育認定基準を超えていることが、実地で客観的に評価できる立場の者(上司、トレーナー等)によって確認されること
- (2) 技能及びその他の科目については、認定企業が定めた基準を達成していることが、実地で客観的に評価できる立場の者(上司、トレーナー等)によって確認されること

2 継続プログラムの終了に伴う修了認定申請の期日は、継続プログラムを実施終了後、年度の末日を超えない 1 か月以内とする。

3 継続プログラムの終了に伴う修了認定申請に必要な事項は、次の各号に示す。

- (1) 開始日及び終了日
- (2) 倫理、安全管理及び技能に関する修了に値するとする判断とその根拠
- (3) 当該年度の継続プログラムにおける実務教育の修了者名簿
- (4) 工夫した点、効果を上げた事項とその要因、残る課題、次年度の改善点等

4 認定企業は、別表に定める実務教育修了認定料に修了認定を受けた人数を乗じた金額を、請求に応じてセンターへ支払うこと。

5 認定企業は、継続プログラムの内容、実施結果、受講者名簿及び評価結果を記録し、当該プログラム実施後 5 年間保管すること。

### (復職プログラム修了登録)

第 30 条 要綱第 28 条に基づく復職プログラムは、認定企業が実務教育認定基準を満たすことを確認し、MRO を通じて「復職プログラム修了登録」をすることで修了となる。

2 認定企業が復職プログラムを実施する場合、実施計画の届出及び修了認定申請は不要とする。

3 認定企業は、復職プログラム修了登録した者を同一年度の継続プログラムに組み入れなければならない。

4 前項に基づき継続プログラムに組み入れられた者は、第 23 条に基づき当該年度の実務教育の修了認定を受けることができる。

## 第4節 生涯学習履修履歴の確認及び修正

### (生涯学習の履修履歴の確認)

第31条 MRは、定期的にMRポータルで生涯学習の履修履歴に誤りがないか確認し、導入プログラム又は継続プログラムを受講した際は、修了認定受領確認を行うこと。

- 2 生涯学習の履修履歴のうち基礎教育の修了認定に疑義がある者は、センターウェブサイト内の問い合わせ窓口を通じて連絡すること。
- 3 生涯学習の履修履歴のうち実務教育の修了認定に疑義がある者は、所属する認定企業の推進者又は実務者に連絡すること。
- 4 前項に該当する場合、認定企業はMROで記録された実務教育の履修履歴と、第26条第5項又は第29条第5項で定めた記録と照らし合わせ、修正が必要な場合は速やかにセンター教育研修部長へ連絡し、その指示のもと必要な措置を講じなければならない。

### (MROに記録された実務教育の履修履歴の修正)

第32条 認定企業は、前条第4項に基づき実務教育の履修履歴を修正する必要がある場合、センターの定める様式の「生涯学習履修履歴修正申請書」に第26条第5項又は第29条第5項で定める記録を添付しセンター理事長へ申請すること。

- 2 認定企業は修正が認められた場合、別表に定める生涯学習履修履歴修正料及び実務教育修了認定料を請求に応じてセンターへ支払うこと。

## 第4章 MR 基礎試験

### (試験委員会の開催)

第33条 センター理事長は、要綱第31条に基づく試験委員会を開催するにあたり委員を招集する。

- 2 試験委員会の運営は、「試験委員会運営規程」に基づいて行う。
- 3 試験委員会は、要綱第30条で示したMR基礎試験の目的が果たされるよう、試験問題の作成及び試験結果の検証等を行うとともに、試験制度全体に係る助言を行う。

### (MR 基礎試験要項の公表)

第34条 センターは毎年12月に翌年度の「MR基礎試験要項」を公表し、MR基礎試験の実施に係る具体的内容を告知する。

### (受験申込)

第35条 MR基礎試験の受験を希望する者は、第3条第1項、第2項及び第3項に基づき、個人情報の共同利用への同意及び個人情報の登録を行い、センターコードを取得すること。

- 2 センターコードを取得したのち、MRポータルを通じて受験日時、受験会場及び受験科目を選択し、別表に定める受験料を支払うことで申込を完了すること。
- 3 受験申込の具体的方法は、その年度のMR基礎試験要項で定める。
4. 受験申込完了後のキャンセルは受け付けない。

### (受験不可)

第36条 要綱第34条に基づき、受験申込不可事由に該当する事項は、次の各号に示す。

- (1) 有効なMR基礎試験合格証を保有する者
- (2) 認定証に記載された有効期限以内、又はこれを超過して4年以内の者
- (3) 要綱第47条第1項に基づき、認定証の停止期間中の者
- (4) 要綱第47条第1項に基づき、認定証を取り消された日から3年経過していない者
- (5) MR基礎試験要項等で定めた事項から逸脱する場合
- (6) MR認定試験又はMR基礎試験の不合格者が合格科目を受験すること
- (7) 同一期間内に同一科目を複数回受験すること

#### (受験料の学生割引と学生情報の登録)

第 37 条 学生であることを証明できる者は学生割引が適用され、別表に定める学生受験料で受験できる。

- 2 学生受験料で受験を希望する者は、受験申込前に MR ポータルから学生証の写しをアップロードするなどの必要な手続きを行い、センターの認証を受けること。
- 3 認証された学生受験料は、当該年度のみ適用される。
- 4 受験申込後に学生認証されても学生受験料との差額返金等の事後対応は行わない。

#### (試験範囲、出題数及び試験時間)

第 38 条 試験範囲は MR テキストとする。

- 2 各科目の出題数及び試験時間は次の各号に示す。
  - (1) 医薬品情報 60 問 60 分
  - (2) 疾病と治療 70 問 70 分
  - (3) 医薬品産業と倫理・法規・制度 60 問 60 分

#### (合格基準)

第 39 条 要綱第 36 条第 1 項に基づき、各科目の合格基準スコアは 650 とする。

#### (資格情報の登録)

第 40 条 要綱第 36 条第 3 項の規定を適用するには、MR ポータルから氏名、生年月日、登録番号及び登録年月日が記載された医師、歯科医師又は薬剤師の免許証の写しをアップロードするなどの必要な手続きを行い、センター理事長の認証を受けなければならない。

- 2 認証された資格情報は、センター試験事業部長へ利用停止の申し出があるまで有効とする。

#### (結果通知と合格証の発行)

第 41 条 要綱第 37 条第 1 項に基づく受験者への試験結果の通知は、MR ポータルを通じて行われ、その後も MR としての資質が認定されるまで MR ポータルで閲覧できる。

- 2 試験合格者は、要綱第 37 条第 3 項に基づき MR ポータル上で合格証を表示させ、ダウンロードすることができる。但し、MR として資質が認定された後は、MR ポータル上で表示されない。

- 3 受験者の試験結果及び評価スコアは MRO に記録され、要綱第 3 条第 2 項に基づき共同利用される。

#### (MR 基礎試験合格の有効期限の更新要件及び手続き方法)

第 42 条 要綱第 38 条第 1 項に基づき、MR 基礎試験合格の有効期限の更新要件は、有効期限の前年度まで毎年度、細則第 21 条第 1 項第 2 号に基づく基礎教育の修了認定を受けていることとする。

- 2 前項に基づき更新要件を満たした者は、第 3 項で定める更新手続き期間内に MR ポータルを通じて更新手続きを完了することにより、無料で合格の有効期限を 5 年間更新できる。
- 3 MR 基礎試験合格の有効期限の更新手続きの期間は、合格の有効期限の前年の 8 月第一営業日から有効期限までとする。
- 4 MR 基礎試験合格の有効期限を更新された者は、MR ポータル上で更新された合格証を表示させ、ダウンロードすることができる。
- 5 MR 基礎試験合格の有効期限は、第 2 項に基づき更新した後も、毎年度基礎教育の修了認定を受けることで、5 年毎に何度でも更新することができる。
- 6 MR 基礎試験合格の有効期限を超えた場合、更新手続きは一切できない。

#### (MR 基礎試験合格の有効期限の更新における救済方法)

第 43 条 要綱第 38 条第 2 項に基づく救済方法は、細則第 49 条で定める「更新時救済プログラム」を利用し合格することとする。

- 2 更新時救済プログラムに合格した者は、前条第 2 項及び第 3 項に基づき MR ポータルから更新手続きを完了することにより合格の有効期限を更新することができる。
- 3 更新時救済プログラムを期日までに完了できなかった場合及び不合格の場合は、MR 基礎試験合格の有効期限を更新することができない。

#### (MR 基礎試験合格の失効)

第 44 条 合格証に記載された有効期限を経過すると、MR 基礎試験合格は失効する。

- 2 MR 基礎試験合格が失効した場合の更新の特例は設けない。

## 第5章 MRの資質認定と認定証の交付

### (新規認定・認定切替申請要項及び認定更新申請要項の公表)

第45条 センターは毎年4月にその年度の「新規認定・認定切替申請要項」を公表し、新規認定申請及び認定切替申請に係る具体的な内容を告知する。

- 2 センターは毎年7月にその年度の「認定更新申請要項」を公表し、認定更新申請に係る具体的な内容を告知する。

### (新規認定の有効期限及び新規認定申請の方法)

第46条 要綱第40条第4項に基づき、新規認定の有効期限はMR基礎試験の合格の有効期限と同一とする。

- 2 新規認定申請は、「新規認定・認定切替申請要項」に基づきMRポータルを通じて行う。
- 3 新規認定申請に必要な事項は、次の各号に示す。
  - (1)別表に定める新規認定料及び送料の支払い
  - (2)認定証に掲載される本人の顔写真の登録
- 4 新規認定申請は、次の各号に示す両方の要件を満たす期日までに行わなければならない。
  - (1)MR基礎試験合格証に記載された有効期限内であること
  - (2)実務教育の修了認定を受けた翌年度末までであること
- 5 センターは、前項の規定に基づく申請において第3項第2号で定める写真が、「新規認定・認定切替申請要項」の規定に適していると判断した場合に受理し、申請者に対して、申請の受理から1か月以内に認定証及びMRバッジを簡易書留郵便にて申請時に登録した住所に発送する。
- 6 センター理事長は、第3項第2号で定める写真が「新規認定・認定切替申請要項」の規定から逸脱し不適切と判断した場合、該当者に通知する。通知を受けた者は、速やかに適切な写真をMRポータルから再登録しなければならない。
- 7 前項において通知した日から14日以内に適切な写真が再登録されなかった場合、新規認定申請は無効となり、支払い済みの新規認定料及び送料は返金される。

### (認定更新の有効期限及び認定更新申請方法)

第 47 条 要綱第 41 条第 3 項及び第 4 項に基づく認定更新後の有効期限は、従前の有効期限から 5 年後の 3 月 31 日とする。

- 2 認定更新申請は、「認定更新申請要項」に基づき MR ポータルを通じて行う。
- 3 認定更新申請に必要な事項は、次の各号に示す。
  - (1) 別表に定める認定更新料及び送料の支払い
  - (2) 認定証に掲載される写真の登録
- 4 認定更新申請は、保有する認定証又は限定認定証に記載された有効期限の前年の 8 月第 1 営業日から有効期限までに行わなければならない。但し、要綱第 43 条で定める認定更新の特例を適用する者の認定更新申請の期限は、有効期限を経過して 4 年後の 3 月 31 日までとする。
- 5 センターは、前項の規定に基づく申請において第 3 項第 2 号で定める写真が、「認定更新申請要項」の規定に適していると判断した場合に受理し、申請者に対して、申請の受理から 1 か月以内に認定証又は限定認定証を簡易書留郵便にて申請時に登録した住所に発送する。
- 6 センター理事長は、第 3 項第 2 号で定める写真が「認定更新申請要項」の規定から逸脱し不適切と判断した場合、該当者にその旨を通知する。通知を受けた者は、速やかに適切な写真を MR ポータルから再登録しなければならない。
- 7 前項において通知した日から 14 日以内に適切な写真が再登録されない場合、認定更新申請は無効になり、支払い済みの認定更新料及び送料は返金される。

### (認定更新における救済方法)

第 48 条 要綱第 42 条に基づく認定更新における救済方法は、細則第 49 条で定める「更新時救済プログラム」を利用し、合格することとする。

- 2 更新時救済プログラムに合格した者は、前条各項及び「認定更新申請要項」に基づき認定更新申請を完了することにより、認定更新される。
- 3 更新時救済プログラムに不合格の場合は、その年度の認定更新申請はできない。
- 4 前項に該当する者は、第 50 条の規定の適用により、資質認定の有効期限を経過して 4 年後の 3 月 31 日までであれば、毎年度更新時救済プログラムを利用できる。

## (更新時救済プログラム)

第 49 条 第 43 条及び前条の更新時救済プログラムは、MR ポータルに搭載される次の各号に示すコンテンツから構成される仕組みで、第 2 項で示す者のみが別表に定める利用料を支払うことにより利用可能とする。

- (1)現在の知識レベルを測定するためのテスト 1
- (2)テスト 1 を完了したのち、その不正解問題を、繰り返し学習するためのドリル
- (3)学習した成果を確認し、知識を定着させるための MR テキスト電子版
- (4)テスト 1 で不合格だった場合、学習の成果を測定するためのテスト 2

2 更新時救済プログラムの利用可能な者は、次の各号に示す。

- (1)MR 基礎試験合格の有効期限の更新を行おうとする者のうち、第 42 条第 1 項で定める更新要件を満たさない者
- (2)認定証又は限定認定証の更新対象者のうち、要綱第 41 条第 1 項第 1 号で定める更新要件を満たさない者
- (3)要綱第 43 条に基づく認定更新の特例の対象となる者で、要綱第 41 条第 1 項第 1 号で定める更新要件を満たさない者

3 更新時救済プログラムの利用申込は、年度で1回のみとする。

4 更新時救済プログラムの提供期間は、次の各号に示す。

- (1)第 2 項第 1 号に示す者に対する更新時救済プログラムの提供期間は、MR 基礎試験合格の有効期限の前年の 8 月第一営業日から有効期限までとする
- (2)第 2 項第 2 号に示す者に対する更新時救済プログラムの提供期間は、認定証の有効期限の前年の 8 月第一営業日から有効期限までとする。
- (3)第 2 項第 3 号に示す者に対する更新時救済プログラムの提供期間は、第 50 条に基づき、認定証の有効期限を経過して4年後の 3 月 31 日まで毎年度提供される

5 更新時救済プログラムの利用期間は、次の各号に示す。

- (1)第 2 項第 1 号に示す者に対する更新時救済プログラムの利用期間は、利用申込完了後から MR 基礎試験の合格の有効期限までとする
- (2)第 2 項第 2 号及び第 3 号に示す者に対する更新時救済プログラムの利用期間は、利用申込完了後からその年度の 3 月 31 日までとする。但し、特例期間内であれば、翌年度以降毎年度申込により利用できる

6 更新時救済プログラムの利用料は、未修了年度数に応じた額となり、別表に定める。

- 7 更新時救済プログラムのテスト 1 の出題数は、次の各号で示すとおり基礎教育の未修了年度数に応じたものとする。
- (1) 未修了年度数が 1、2 年の場合:190 問
  - (2) 未修了年度数が 3、4 年の場合:250 問
  - (3) 未修了年度数が 5 年の場合:380 問
- 8 更新時救済プログラムのテスト 2 は、テスト 1 の不正解問題から出題され、3 回まで実施可能とする。
- 9 更新時救済プログラムの合格要件は、第 5 項で定める利用期間内に次の各号のいずれかを満たすこととする。
- (1) 出題されるテスト 1 を受験し正答数が第 7 項第 1 号の場合 171 問以上、第 2 号の場合 225 問以上、第 3 号の場合 342 問以上とする
  - (2) テスト 1 で合格できなかった場合、テスト 2 を受験し、テスト 1 と合わせて正答数が第 7 項第 1 号の場合 171 問以上、第 2 号の場合 225 問以上、第 3 号の場合 342 問以上とする

#### (認定更新の特例の適用)

第 50 条 要綱第 43 条に基づく更新の特例は、有効期限を経過して 4 年以内の者を対象とし、申請することなく適用される。

- 2 特例を適用して認定更新された者の資質認定の有効期限は、特例を適用する時点で保有していた認定証又は限定認定証に記載された有効期限から 5 年とする。

#### (認定切替申請の方法)

第 51 条 要綱第 44 条に基づき、基礎教育に係る資質に限定した認定から MR の資質認定へ認定切替に必要な要件は、次の各号のいずれかを満たすこととする。

- (1) 当年度又は前年度に第 30 条第 1 項の「復職プログラム修了登録」がされていること
  - (2) 前年度の実務教育を修了認定されていること
- 2 限定認定証から認定証への認定切替申請は、「新規認定・認定切替申請要項」に基づき MR ポータルを通じて行う。
- 3 認定切替申請に必要な事項は、別表に定める認定切替料及び送料の支払いとする。
- 4 認定切替申請は、第 1 項の要件を満たしていれば、随時行える。

### (再交付申請の方法)

第 52 条 要綱第 45 条の認定証、限定認定証及び MR バッジの再交付申請は、MR ポータルを通じて行う。

- 2 再交付申請に必要な事項は、別表に定める再交付料及び送料の支払いとする。
- 3 再交付申請が可能な期間は、交付後から資質認定の有効期限の 1 か月前までとする。

### (認定証及び限定認定証の表記)

第 53 条 認定証及び限定認定証に記載される「有効期限」、「登録日」、「更新日」及び「交付日」については、次の各号に示す。

- (1) 有効期限とは、センター理事長により資質認定される期限をいう
- (2) 登録日とは、第 46 条の新規認定申請によりセンター理事長が資質認定を行い、MR として登録された日をいう
- (3) 更新日とは、第 47 条の認定更新申請及び第 50 条の認定更新の特例の適用によりセンター理事長が認定を更新した日をいう
- (4) 交付日とは、第 46 条の新規認定、第 47 条の認定更新、第 50 条の認定更新の特例の適用、第 51 条の認定切替、並びに第 52 条の再交付申請によりセンター理事長が認定証又は限定認定証を交付した日をいう

### (資質認定の停止又は取り消し処分)

第 54 条 センター理事長は、要綱第 47 条第 1 項の問題を発生させた者に対して事情聴取した結果を理事会で審議し、処分内容を決定する。

- 2 センター理事長は、要綱第 47 条第 2 項に基づき企業と協議した結果を理事会で審議し、処分を決定する。
- 3 センター理事長は、第 1 項及び前項において決定した処分内容、処分の理由及び執行日を本人に文書で通知するとともに、要綱第 3 条第 2 項に基づき所属企業に処分内容を通知する。
- 4 要綱第 47 条第 3 項に基づき不服申し立てをする場合は、前項の通知を受けた日から 14 日以内にセンター理事長へ文書にて提出すること。
- 5 認定証の停止又は取り消し処分を受けた者は、処分の通知を受けた日から 1 週間以内にセンター理事長へ認定証又は限定認定証を返納しなければならない。
- 6 第 4 項に基づき不服申し立てがあった場合は、理事会にて再度審議する。

- 7 停止処分を受けた者は、処分期間が経過すれば再交付の手続き又は更新申請によって認定証の交付を受けることができる。

## 附 則

### (施行期日)

この細則は、2021(令和3)年4月1日より施行する。

この細則は、2022(令和4)年4月1日より施行する。

この細則は、2026(令和8)年4月1日より施行する。

### (移行措置)

この細則の施行にあたり、第2条第3項については次のとおり定める。

- 1 個人情報の共同利用に関する管理規定が2026(令和8)年4月1日に改定されることに伴い、その前日までにセンターコードを保有する者は、MRポータルを通じて改めて同意することにより引き続き、MR認定制度による資質認定を受けることができる。
- 2 2026(令和8)年3月31日までにセンターコードを保有する者のうち、MR学習ポータルのアカウントの有無による同意方法は次に示す。
  - (1)MR学習ポータルのアカウントを持っている者は、2026(令和8)年4月以降MRポータルのアカウントに引き継がれることから、同一のID及びパスワードでログインし、利用規約、個人情報の共同利用に関する管理規定の順に同意したのち、登録情報の入力・確認・修正を行う
  - (2)MR学習ポータルのアカウントを持っていない者は、センターコードをIDとしてMRポータルの新規アカウント登録を行い、利用規約、個人情報の共同利用に関する管理規定の順に同意したのち、登録情報の入力を行い、アカウントを作成する

## 別表

細則で定める各種料金は、以下のとおりとする。(表示金額:消費税 10%込みの価格)

項目	金額(円)
<b>【教育研修システムの認定等に係る費用】</b>	
教育研修システムの認定料	49,500 円
教育研修システムの変更認定料	25,300 円
教育研修システムの更新料又は再認定料	11,000 円
MRO 年間利用料	22,000 円
教育研修システム認定講習会参加料(1名当たり)	7,700 円
<b>【生涯学習に係る費用】</b>	
MR テキスト紙版「医薬品情報」	8,800 円
MR テキスト紙版「疾病と治療」	16,500 円
MR テキスト紙版「医薬品産業と倫理・法規・制度」	9,350 円
MR テキスト電子版テキスト(3 科目合計)	1,650 円
基礎教育学習・認定プログラムの年間利用料	4,400 円
実務教育修了認定料(1 申請 1 名当たり)	330 円
生涯学習履修履歴修正料(1 件当たり)	5,500 円
推進者交流会参加料(1 名当たり)	5,500 円
<b>【MR 基礎試験に係る費用】</b>	
受験料(1 科目)	5,500 円
学生受験料(1 科目)	4,400 円
<b>【資質認定及び認定証の交付等に係る費用】</b>	
新規認定料(MR 認定証及び MR バッジの交付を含む)	5,885 円
認定証及び限定認定証の再交付料	2,200 円
MR バッジの再交付料	385 円
認定切替料	5,500 円
認定更新料	5,500 円
更新時救済プログラム(未修了年度 1、2 年の場合)の利用料	6,600 円
更新時救済プログラム(未修了年度 3、4 年の場合)の利用料	15,400 円
更新時救済プログラム(未修了年度 5 年の場合)の利用料	33,000 円
送料(認定証及び/又は MR バッジを簡易書留にて発送)※	460 円

※2025 年 4 月 1 日現在の料金であり、郵便料の値上げに伴い、料金は変動する。



## IV. MR 認定要綱の逐条解説

## MR 認定制度の概要

### ■MR 認定要綱とは

MR 認定要綱は、MR 認定制度の理念および基本的な考え方を明らかにするとともに、認定制度を公正かつ一貫して運用するための原理・原則的なルールを定めた基本規程です。言い換えれば、MR 認定制度における「憲法」あるいは「基本法」に相当する位置づけを有する文書であると説明することができます。

本要綱は、MR 認定制度全体の拠り所となるものであり、認定制度を支える基幹システムである MR 教育・試験管理システム(MRO)をはじめ、各種システムの設計や運用ルールは、すべて本要綱の趣旨に基づいて構築・運用されます。

2026 年 4 月から施行される MR 認定制度については、2025 年 8 月 25 日に改正 MR 認定要綱が公布されました。

### ■MR 認定制度 2026 年度改定のコンセプト

1997 年に創設された MR 認定制度(以下「認定制度」という。)は、経緯に記したとおり、社会環境や医療を取り巻く状況の変化を踏まえ、折に触れて改定を重ねてきました。

2026 年度改定は、こうした従来の改定とは異なり、認定制度のあり方そのものを見直し、これまでになかった抜本的な改革です。

その基本コンセプトは、次の 3 点に集約されます。

- ① 認定制度の公益性の拡充
- ② MR の自立・自律化
- ③ 認定証の価値向上

これらのコンセプトの詳細については、「I 経緯 5. MR 認定制度 2026 年度改定」を参照してください。

### ■改定のポイント

2026 年度改定は、上記の基本コンセプトに基づき認定制度の枠組みおよび運用の見直しを行ったものです。制度として何が変わったのか、その主なポイントを次に示します。

#### ①認定制度の公益性の拡充

##### 【ポイント】

- 受験資格を撤廃し、誰もが受験できる制度とした。
- 合否判定は絶対的基準に基づいて行うこととし、試験方式をCBT方式に変更した。
- 試験の制度上の位置づけを明確にするため、名称を「MR基礎試験」に変更した。

### 【解説】

認定制度を特定の所属や経歴に依存しない開かれた制度とし、社会に対して説明可能な資質認定の制度とするため、受験機会の拡大と評価の客観性・透明性の向上を図ったものです。

## ②MRの自立・自律化

### 【ポイント】

- 「生涯教育」を「生涯学習」に改め、MR自らが主体的に学ぶ制度とした。
- MRの学習を「基礎教育」と「実務教育」に区分し、基礎教育は原則として個人で取り組む学習と位置づけた。
- 個人が学習管理や認定申請を行える環境として、MRポータルを新設した。

### 【解説】

MRを専門職として位置づけ、その資質向上を所属企業任せとするのではなく、MR自身が責任主体のひとつとなって継続的に取り組む制度へと転換することを目的としています。

## ③認定証の価値向上

### 【ポイント】

- 資質認定に対する社会的信頼性を高めることを目指し、基礎教育および実務教育について、毎年度修了認定を行う仕組みを維持しつつ、修了認定の基準と確認方法を明確化した。
- 実務教育の修了認定にあたり、成果確認を実際の業務の場(実地)で行うこととした。
- 認定企業の責務を明確にし、教育研修システム認定の更新にあたり自己点検を行う制度とした。

### 【解説】

認定証が一度保有した資質の証明ではなく、当該年度において認定に値する資質と行動を備えていることを示すものとなるよう、認定基準の明確化、実効性と制度全体の品質確保を図ったものです。

今回の制度改定により、認定制度の運用において重要な規則として定めた要綱および細則に基づき制度を適正に運営することで、認定証の価値およびMRに対する社会的信頼が一層高まることが期待されます。

その結果として、MRが誇りをもって活動するプロフェッショナルとして評価される認定制度となることを目指しています。

## 逐条解説について

本逐条解説は、MR 認定要綱の各条文について、制度の趣旨や設計思想を正しく理解してもらうことを主目的として作成しています。細則については逐条解説を設けておらず、本書はあくまで要綱に定める基本的な考え方や枠組みに焦点を当てたものです。

要綱は、MRの資質向上を図るための共通基盤を示すものであり、画一的な実務運用や手続を一律に定める「規制」を目的としたものではありません。制度の趣旨や設計思想を踏まえたいうえで、要綱が許容する枠内において、各社・各部門が創意工夫を凝らし、より効果的な教育を検討・実施することが期待されています。その一方で、趣旨や設計思想から明らかに逸脱する運用や解釈が生じることは、制度の信頼性を損なうおそれがあります。本逐条解説は、こうした前提を共有することで、許容される自由度と、守るべき制度の本質との境界を理解してもらうことを意図しています。

本書は、実務手順書や運用マニュアルとして、具体的な実施方法を示すものではありません。各条文について、「何をどのように実施するか」を詳細に指示するのではなく、「なぜその規定が置かれているのか」「制度上、どのような考え方を前提としているのか」を中心に解説しています。実務上の具体的な対応については、各社・各部門の判断と工夫に委ねられる部分があることを前提にお読みください。

各条の解説は、原則として「趣旨・目的」を中心に構成し、必要に応じて制定・改正の経緯、解釈上の論点、実務運用上の補足を付しています。制度改定の背景等については、別パートで説明している内容との重複を避け、「経緯を参照」として簡潔に示しています。本書を通じて、要綱全体を制度設計の観点から一貫して理解することを意識しながら読み進めてください。

## 第1章 総則

本章は、要綱の目的および用語の定義を定めるとともに、MR 認定制度全体に共通する基本的な考え方を示しています。

### 第1条(MR 認定要綱の目的)

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つ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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR 認定制度が一度資質認定を受ければ永続的にその認定が付与される制度ではなく、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、自覚と責任を持って継続的に資質向上に取り組み、その成果を適正に評価・認定することを通じて、医療関係者から信頼されるパートナーとして活動できるようにすることを目的とする制度であることを明らかにしています。

あわせて、センター、認定企業およびMRが本要綱を遵守し、制度を適正に運用することにより、最終的には国民の保健衛生の向上に寄与することを制度の目的として位置づけています。

#### <制定・改正の経緯>

2017年に策定されたMRの将来ビジョンおよびその後の制度検討の経緯については、「I. MR 認定制度の創設と2026年度改定」を参照してください。

#### <注意点や解釈上の論点>

制度の信頼性は、形式的な要件充足のみならず、本条の趣旨に沿って教育・評価・認定が実質的に行われているかにより担保されると解されます。認定企業およびMRは、要綱・細則に基づく手続の遵守に加え、規定の趣旨に適合した運用を継続する責務を負います。

### 第2条(定義)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

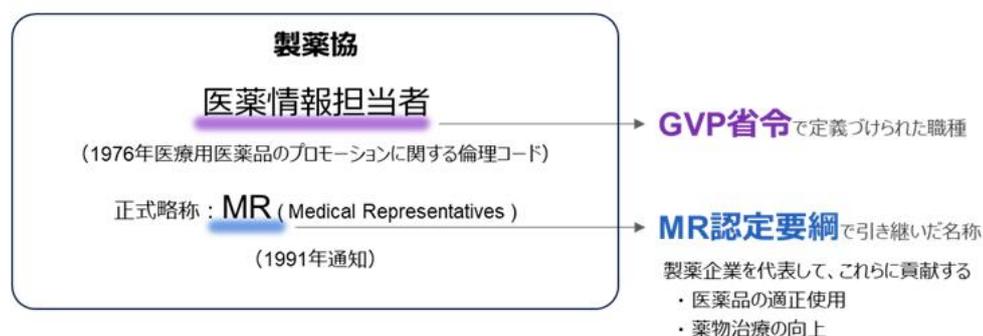
本項は、MR を「製薬企業を代表して医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する者」と定義し、営業行為に限定されない情報活動の専門性を前提とすることを明確化しています。制度上は、MR の資質認定の対象範囲を定め、以降の条文の適用対象を明らかにする趣旨です。

### <制定・改正の経緯>

薬物療法を取り巻く環境の変化や MR の活動手段の多様化を踏まえ、役割に着目した定義とした経緯については、「I. MR 認定制度の創設と 2026 年度改定 4. MR 認定制度 2021 年度改定と MR 認定要綱」を参照してください。

### <関連法令>

GVP 省令第 2 条第 5 項 医薬情報担当者



### 第 2 条(定義)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本項は、MR 認定証が、MR として医薬品の適正使用情報の提供、収集および伝達を行うために必要な基礎的知識並びに、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して活動するために求められる実践的資質を有していることを、制度上認定した証であることを明らかにしています。

MR の生涯学習は、基礎教育および実務教育を通じて行われ、これらを修了したうえで所定の申請を行い、その資質がセンター理事長により認められた場合に、それに付随して認定証が交付されます。

#### <制定・改正の経緯>

資質認定の基準をより明確にするとともに、MR 自らが新規認定および認定更新の申請を行う制度とした経緯については、「I. MR 認定制度の創設と 2026 年度改定 5. MR 認定制度 2026 年度改定」を参照してください。

#### <注意点や解釈上の論点>

認定証は、基礎教育および実務教育の修了認定に基づく資質の制度的承認を示すものであり、交付自体が目的ではありません。

#### 第 2 条(定義)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本項は、資質認定の更新にあたり、MR として求められる資質のうち、医薬品の適正使用情報の提供、収集および伝達を行うために必要な基礎的知識については有しているものの、実務教育に係る修了認定を受けていない場合であっても、一定の要件を満たすときには、その基礎的知識に係る資質を認定する仕組みとして、「MR 基礎教育限定認定証」を定義するものです。

#### <制定・改正の経緯>

MR の生涯学習や資質認定が、従来は主として企業主体で運用されていたことにより、休職、配置転換、退職等の事情により継続的に教育を受けられない場合に、資質認定の更新が困難となる課題がありました。

こうした課題に 2021 年度および 2026 年度の 2 回の制度改定で対応し、基礎教育を原則として個人学習と位置づけるとともに、MR 自らが認定更新の申請を行う仕組みとすることで解決を図っています。

#### <注意点や解釈上の論点>

限定認定証は、MR としての資質認定を受けた者が、基礎教育の修了認定に基づく資質の制度的承認を示すものであり、試験の合格証と異なると解されます。また、交付自体が目的ではありません。

## 第 2 条(定義)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本項は、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の自覚を持ち、医薬情報を取り扱う専門職として生涯にわたって主体的に資質向上に取り組むことを、認定制度の基本的な考え方として明らかにするものです。

認定制度は創設以来、MR に対する教育研修の責任を主として企業が担うとする考え方のもと「生涯教育」と称してきましたが、本要綱では「生涯学習」という呼称を用い、MR が受け身ではなく主体的に学習に取り組む姿勢を重視する制度として位置づけています。

#### <注意点や解釈上の論点>

基礎教育については原則として個人で取り組む学習とされています。

一方、実務教育については、企業が実施する導入プログラム又は継続プログラムを通じて行われるものであり、MR はこれらを受講し、自ら修了認定の状況を確認することが求められます。

このように、本制度における生涯学習は、MR の主体的な学習姿勢を前提としつつ、企業による教育機会の提供と適切に役割分担された仕組みとして設計されています。

#### <細則との関連>

細則第 1 条第 6 項(修了認定受領確認)

## 第 2 条(定義)

6 この要綱で「MR の資質」とは、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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本項は、MR の資質を、医薬品の適正使用に必要な情報活動を担う専門家として求められる「知識」、「技能」および「倫理観」の三つの要素から構成されるものとして定義するものです。

本制度では、これら三要素が相互に関係しながら発揮されることにより、医療関係者はもとより患者および国民から信頼される MR としての役割が果たされるとの考え方に立っています。

### <注意点や解釈上の論点>

これら三要素の具体的な内容や考え方については、教育研修委員会における検討を踏まえ整理されており、基礎教育および実務教育を通じて段階的かつ継続的に涵養されることが前提とされています。

### 【参考】MRの資質(知識・技能・倫理観)の考え方

各々の定義は、2026年度制度改定にあたり、2025年9月に開催された教育研修委員会で整理・確認されたものです。

知識	医学・薬学、倫理、法規や医療制度などの基礎的なものから、自社医薬品およびその関連領域などの実践的なものまで、背景や根拠とともに体系的に習得し、継続的に更新され、医療関係者との専門的な対話に活用できる情報
技能	医療関係者と良好な関係を築き、医療における課題やニーズを的確に捉え理解するとともに、科学的根拠に基づく医薬品の適正使用に関する情報の提供・収集・伝達を、正確かつ簡潔に、状況に応じて適切に実践へ転換できる力
倫理観	専門職としての役割と使命、製薬企業の社会的責任を自覚し、医療の公共性と安全性および患者志向を優先して位置づけ、法令・規範・社内ルールを遵守することはもとより、誠実・公正で、透明性のある態度と行動を貫くための判断軸および行動原則

### 第2条(定義)

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をもって運用できる法人の体制及び仕組みをいう。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本項は、MRの資質認定を適正に行うための法人側の前提条件(体制と仕組み)を示すものであり、要綱・細則に則って責任をもって認定制度を運用できる組織基盤を「教育研修システム」と定義します。これにより、企業が実施する教育研修の質を担保し、制度運用の適正を確保することで、MRの資質と行動の質の向上を図るといった制度目的が明確化されます。

#### <注意点や解釈上の論点>

教育研修システムは、認定制度を適正に運用できる法人の体制および仕組みが整備されていることを求めるものであり、単に形式的な組織要件を満たすことを目的とするものではありません。

法人は、教育研修システムの認定を受けることにより、MRの主体的な学習を促し、実務教育を確実に実施する環境を整え、認定制度の信頼性を維持・向上させるよう要綱第5条に示す責務を負うこととなります。

## 第2条(定義)

- 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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本項は、認定企業自らが、認定制度を適正に運用する責務を果たしているかを定期的に確認し、改善・向上に取り組むための仕組みとして「自己点検」を位置づけるものです。

自己点検は、要綱および細則に基づく法人の責務が正しく理解され、適切に運用されているかを確認する機会であり、教育研修三役が改めて認定企業としての責務を確認し、不十分な点に気づき、継続的な改善につなげることを目的としています。その結果は教育研修システムの認定更新における要件の一つとなっています。

### <注意点や解釈上の論点>

自己点検は、認定更新のための形式的な確認作業ではなく、認定企業が主体的に自らの教育研修体制を見直し、MRに対する教育研修の質の向上および認定制度の信頼性向上につなげるための取組みとして行われることが重要です。

自己点検の結果、不十分と認識された事項については、認定企業自らが改善に取り組むことが基本であり、その過程を通じて法人としての責務が実質的に担保されることが期待されています。

## 第2条(定義)

- 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。
- 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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本項は、基礎教育および実務教育について、単なる教育の区分ではなく、一定の目的と到達像をもった体系的な教育課程として位置づけるため、それぞれを「プログラム」として定義するものです。

認定制度の創設当初から「導入教育」「継続教育」という呼称を用いてきましたが、今回の制度整理により、学習や育成の過程を計画的かつ継続的に設計・実施する仕組みであることを明確にするため、「基礎教育学習・認定プログラム」「実務教育導入プログラム」「実務教育継続プログラム」という呼称を用います。

### <注意点や解釈上の論点>

「基礎教育学習・認定プログラム」は、MR が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について、一定の到達目標を設定し、学習および確認を通じてその知識レベルを維持・向上させることを目的とした、個人学習を中心とする仕組みです。

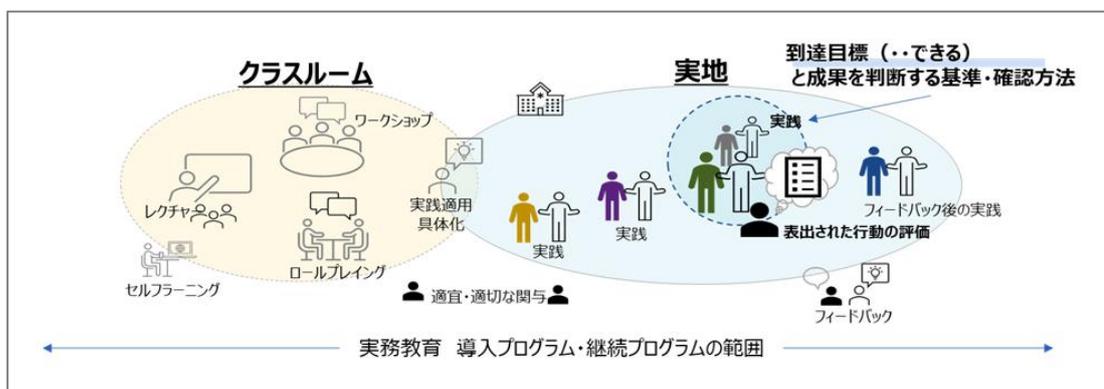
このプログラムの対象者は、MR 基礎試験を合格した者(MR としての資質認定を受けた者を含む)です。習得状況の確認とドリルとテキストによる学習を繰り返し、最終的な学習成果の確認を行うことにより、基礎的な知識を継続的に担保することを意図しています。

一方、「導入プログラム」および「継続プログラム」は、いずれも認定企業が実施主体となり、MR として活動を開始あるいは継続するために必要な実践的な資質を育成することを目的とした実務教育の仕組みです。両プログラムは、対象者の経験段階に応じて区分されていますが、どちらも実務教育を計画的かつ体系的に実施することが求められており、単発的な研修の集合体として理解すべきものではありません。

### <実務運用上の補足>

導入プログラムおよび継続プログラムは、クラスルームにおいて行われる集合研修(Off JT)に限らず、実地における個別指導(OJT)や個人学習等を含め、MR の資質を総合的に伸ばす仕組みとして構築・運用される必要があります。

これにより、知識の習得にとどまらず、現場において適切に行動できる実践的な資質が段階的に涵養されることを想定しています。



## 第2条(定義)

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。

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本項は、MR認定制度における教育研修のうち、基礎教育および実務教育について、MRの資質として共通した基本的な基準を定義することを目的としています。

基礎教育については、MRとして備えるべき知識の水準を制度として担保するため、学習到達目標および学習内容の共通枠組みとして「基礎教育コア・カリキュラム」を位置付けています。基礎教育に係る各種プログラムは、この基礎教育コア・カリキュラムに基づいて構成されることを前提としています。

一方、実務教育については、企業ごとの教育内容の多様性を前提としつつも、MRとして共通に求められる倫理および安全管理の領域については、公正かつ公平な評価を行う必要があることから、行動評価の共通尺度として「実務教育認定基準」を定めています。

これらの定義を明確にすることにより、MRの生涯学習における修了認定の考え方を整理し、認定制度の透明性および信頼性を確保することを制度上は想定しています。

### <注意点や解釈上の論点>

基礎教育コア・カリキュラムは、基礎教育における学習範囲および到達目標を示すものであり、個別の教育方法や評価手法そのものを直接規定するものではありません。

また、実務教育認定基準は、実務教育全体(すべての科目)に基準を設けるものではなく、倫理および安全管理の科目に限定して、MRに必要不可欠な行動を共通の尺度で評価するための基準として位置付けられています。

### <実務運用上の補足>

実務教育は、「倫理」、「安全管理」、「技能」および「その他認定企業が必要とする科目」から構成される制度設計となっています。

このうち、倫理および安全管理については実務教育認定基準が適用されます。一方で、技能およびその他の科目については、各認定企業が自社の教育研修計画に基づき評価基準を設定し、その達成状況を確認することが制度上想定されています。

## 第2条(定義)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本項は、休職、退職又は配置転換等により一定期間 MR 活動から離れた者が再び MR として活動する場合に、資質のアップデートおよび確認を行うための教育の枠組みとして「復職プログラム」および「復職プログラム修了登録」を定義するものです。

復職に当たっては、医療関連制度の改定や医薬品情報、コンプライアンス体制等が在職時から変化している可能性があることから、MR として企業を代表して活動するために必要な知識および行動水準を改めて確認することが重要になります。このため、本項では、継続プログラムとは別に、復職時に実施される実務教育として「復職プログラム」を制度上位置付けています。

また、「復職プログラム修了登録」は、認定企業が当該プログラムを実施した結果、復職に必要な水準に到達したと判断した者について、その事実をセンターに登録する行為として定義しています。

### <制定・改正の経緯>

復職に伴う教育制度については、改定前の制度においても、「復帰プログラム」の名称で限定認定証を保有する者を対象とした教育研修として位置付けられていました。

2026 年度改定においては、名称を「復職プログラム」に改めるとともに、限定認定証を保有する者だけでなく、更新年度において限定認定証での更新が確定している者にも対象を広げ、利便性を図る改定を行っています。

### <注意点や解釈上の論点>

復職プログラムは、継続プログラムに代わるものとして単独で完結する制度ではなく、あくまで MR としての復職可否を判断するための実務教育として位置付けられています。

また、「復職プログラム修了登録」は、復職に係る事実の登録行為であり、実務教育の修了認定そのものとは区別して整理されています。

### <実務運用上の補足>

復職プログラムの実施期間や構成については、受講対象者が MR 活動から離れていた期間や現在の知識・技能の状況等を踏まえ、認定企業が適切に設定することが制度上想定されています。その際、企業を代表して MR 活動を再開させることを前提とすることから、倫理および安

全管理については、実務教育認定基準を満たしていることを実地で確認した上で、復職プログラムを修了したものとして整理されます。

### 第3条(個人情報の共同利用)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MRの資質を適正に認定し、その結果を継続的に管理するために必要となる個人情報の取扱いについて基本的な枠組みを定めるものです。

MR認定制度では、試験結果、生涯学習の履修状況、認定・更新の履歴等の情報を、センターおよび認定企業がそれぞれの役割に応じて把握することが必要となります。このため、本条では、センターが個人から提供を受けた個人情報を認定企業と共同で利用することを制度上明確に位置付けています。

あわせて、個人情報の共同利用に当たっては、MR本人の同意を得た上で必要な情報を登録することを要件とし、センターおよび認定企業の双方において、個人情報を適正に管理し、利用する体制を整備することを求めています。

### <注意点や解釈上の論点>

本条に基づく個人情報の共同利用は、MRの資質認定および認定制度の運用に必要な範囲に限定して行われるものです。

また、センターは、認定企業を個人情報の共同利用者として位置付けることにより、認定企業に対しても、個人情報を適正に管理し、利用する体制を整備する責任があることを明確にしています。

### <実務運用上の補足>

「個人情報の共同利用に関する管理規程」および細則だけでなく、MRO 操作者運用規程において整理されています。これらを遵守し、適切な個人情報の利用を行わなくてはなりません。

### <関連する規定>

以下の規程を認定センターウェブサイト「プライバシーポリシー」ページに掲載しています。

URL: [https://www.mre.or.jp/mre\\_info/overview/privacy/](https://www.mre.or.jp/mre_info/overview/privacy/)

- MR 認定センター個人情報取扱規程
- 個人情報の共同利用に関する管理規程

#### 第 4 条(センターの責務)

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

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR 認定制度を設計し運営する主体であるセンターに対して、制度の適正な運用を確保するために果たすべき責務を明確にすることを目的としています。各号に定める責務は、制度全体を継続的に機能させるためにセンターが担うべき役割を体系的に整理したものです。

これらの責務を明示することにより、センターが制度運用と管理の主体として、自らも要綱および細則を遵守し、説明責任を果たしながら認定制度を運用する立場にあることを制度上明確にしています。

#### <注意点・解釈上の論点>

本条は、センターに対して新たな裁量を認めるものではなく、要綱・細則に基づく運用の責務を列挙したものと解されます。センターは、公益法人としての目的に照らし、MR の資質および活動の質の向上を通じて、医薬品の適正な使用に資する認定制度となるよう、継続的に制度運用の改善および環境整備に取り組むことが制度上想定されています。

#### <実務運用上の補足>

第 3 号の「理解させること」は、個別の教育研修や指導を義務付ける趣旨ではなく、制度の趣旨および規定内容が MR および認定企業に正しく共有されるよう、必要な情報提供や説明を行うことを想定しています。

## 【参考】公益財団法人 MR 認定センターの社会的位置づけ

センターは、行政機関や監督官庁ではなく、公益財団法人として設立された民間の第三者機関です。一方で、その事業は、医薬品の適正な使用を通じて国民の保健衛生の向上に寄与するという公益目的の下で実施されており、公益性および中立性を強く求められる立場にあります。

センターは、MR の資質を認定する試験の実施や、MR の資質向上を図るための教育環境の整備等を行うことを法人の目的として定款に明記しており、これらの事業を通じて、医薬品情報提供の質的向上に資する役割を担っています。このような目的に照らし、認定制度の運営に当たっては、特定の企業や個人の利益に偏ることなく、制度全体としての公平性、公正性および透明性が確保されることが前提とされています。

また、公益財団法人としてのセンターは、関係法令および定款に基づき、自律的なガバナンス体制の下で事業を運営しています。認定制度における要綱および細則は、その公益目的を具体化するための内部規範であり、センター自身もこれらを遵守しながら制度運用を行う主体として位置付けられています。

このように、センターは行政の代替として権限行使を行う立場ではなく、公益的な目的を共有する制度運営主体として、認定企業および MR と役割分担しながら認定制度を支える存在であることを理解することが重要です。

### 第 5 条(認定企業の責務)

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

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MR 認定制度において、認定企業が認定制度に基づく実務教育の実施主体として果たすべき責務を明確にすることを目的としています。

MR 認定制度は、センター、認定企業および MR がそれぞれの役割と責務を分担し、相互に連携することにより機能する制度です。中でも、認定企業は、MR が所属する組織として、実務教育の実施や、計画届出、修了認定申請等の各種手続を担う立場にあります。

このため、本条では、認定企業に対して必ず実施すべき事項(第1項)と、制度の円滑な運用および実効性の向上のために実施に努める事項(第2項)とを区分して規定しています。

#### <注意点や解釈上の論点>

第1項に規定する事項は、認定企業が認定制度を運用する上での前提条件となる責務です。特に第3号の実務教育については、集合研修に限らず、実地における個別指導や個人学習等を含むものとして制度上整理されており、MRとして必要な行動の水準に少なくとも到達していることを確認することが求められています。

一方、第2項に規定する事項は、制度を形骸化させることなく、実効性のあるものとして運用するために、認定企業において主体的な取組が期待される内容を示したものと解されます。

#### <実務運用上の補足>

認定企業においては、認定制度が教育研修部門もしくは教育研修三役のみで完結するものではなく、営業部門、コンプライアンス部門、人事部門等の関係部署とも連携しながら運用されることが制度上想定されています。(実務教育の進め方手引き、2025年10月初版を参照)

また、MRの自立・自律化を進める制度設計の下では、MR自身が認定制度を理解し、主体的に生涯学習に取り組むことが前提となることから、認定企業には、必要な情報が適切に共有される環境を整える役割が期待されています。

#### 第6条(MRの責務)

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

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、MR認定制度において、MR自身が主体として果たすべき責務を明確にすることを目的としています。

今回の制度改定では、MR の自立・自律化および認定証の価値向上を基本的なコンセプトとしており、これらはセンターや認定企業による支援のみならず、MR 自身が制度の趣旨を理解し、自らの行動として具体化することによって初めて実現されるものと整理されています。

#### <注意点や解釈上の論点>

第 1 項に規定する事項は、MR が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活動する上での基本的な責務であり、日常の業務における行動姿勢、生涯学習への継続的な取組および資質認定に係る手続の適切な実施が含まれています。

特に、生涯学習については、制度上、毎年度継続して受講し、完了することが求められており、MR 自身が主体的に学習計画を立て、履修状況を管理することが前提とされています。

一方、第 2 項に規定する事項は、制度が定める最低限の基準にとどまらず、MR 相互間での啓発や自己研鑽を通じて、専門職としての価値を高めていくことが期待される内容を示したものと解されます。

#### <実務運用上の補足>

MR は、認定制度に基づく各種手続や個人学習の履修管理等を行うに当たり、制度上用意された情報提供手段や申請手段を活用しながら、自ら責任を持って対応することが想定されています。

## 第2章 教育研修システム

本章は、MRの資質認定を適正かつ安定的に運用するための基盤として、教育研修システムの考え方およびその認定・運用に関する枠組みを定めています。

あわせて、認定企業が担う教育研修体制の認定、更新および自己点検等の制度を通じて、教育研修の質と認定制度の信頼性を確保する仕組みを示しています。

### 第9条(教育研修システムの目的)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR認定制度における教育研修システムの位置づけと、その到達目標を明確にするものです。MRの資質認定は、個人の知識・能力のみならず、企業が実施する教育研修の質と、その運用体制が適切であることを前提として成立する制度設計となっています。

教育研修システムは、企業が行う実務教育の質を一定水準以上に保つ仕組みとして機能することを想定しており、その結果として、MR一人ひとりの資質および行動の質の継続的な向上につながることを目的としています。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条でいう「質の担保」および「適正な運用」とは、個別の研修内容や実施方法の細部を直接規定するものではなく、要綱および細則に基づく体制整備と役割分担が機能している状態を指すものと解されます。

また、教育研修システムの目的は、単に研修の実施を求めることではなく、MRの行動の質にまで波及することを制度上は想定しています。そのため、教育研修の設計・運用は、制度趣旨との整合性を常に意識して行う必要があります。

### 第10条(教育研修三役の登録)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、認定企業において MR 認定制度を実質的に運用する責任主体を明確にするため、教育研修三役の選定および登録を義務づけるものです。

MR の資質認定は、教育研修システムの認定を受けた認定企業において実施される実務教育を前提としています。その実務教育が要綱・細則に沿って適切に実施されるためには、企業内において制度運用を担う明確な責任体制が必要であり、その中核を担う存在として教育研修三役が位置づけられています。

### <注意点や解釈上の論点>

教育研修三役は、要綱および細則に基づく認定制度運用の中心的役割を担うため、単なる形式的な名義登録では足りず、制度内容を理解した上で職責を果たすことが求められます。

また、細則における兼務不可の趣旨は、継続性・安定性の確保にあります。「速やかに変更」は、実態と登録の齟齬を放置しないことを求める趣旨です。

### <実務運用上の補足>

教育研修三役の具体的な役割分担や、登録・変更に関する取扱いの詳細は細則第 8 条および第 9 条において整理されています。

#### 第 12 条(自己点検)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、認定企業が毎年度、教育研修システムの運用実態を自律的に確認し、改善し、継続的かつ安定的に制度が運用されるための仕組みとして自己点検を行い、その結果をセンター理事長に届け出ることを規定したものです。

### <注意点や解釈上の論点>

本条にいう「自己点検」は、認定企業が主体的に教育研修システムの運用状況を振り返り、制度趣旨に照らして課題や改善点を把握するための仕組みとして位置づけられています。

センターは、自己点検の結果をもって認定企業を一方的に監査・評価することを制度上の主目的とはしておらず、認定企業がより良い教育研修環境を整備していく過程を支えるための基礎的な情報として活用することを想定しています。

また、自己点検は形式的な報告を目的とするものではなく、教育研修システムが要綱・細則に照らして適切に機能しているかを確認することに本旨があります。そのため、点検結果は、制

度上求められる体制や役割が実態として維持されているかという観点から整理される必要があります。

#### <実務運用上の補足>

自己点検の具体的な実施方法や届け出の取扱いについては、細則第12条および通知において整理されています。

#### 第13条(教育研修システムの変更)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、認定企業の組織や法人形態に変更が生じた場合においても、教育研修システムの認定が制度趣旨に照らして適切に維持されるよう確認するための規定です。

MR 認定制度は、認定企業ごとに構築・運用される教育研修システムを前提として成り立っており、その内容や運用体制は、企業の組織構造や責任体制と密接に関係しています。そのため、社名変更のように制度運用の実態に大きな影響を及ぼさない変更と、合併や分割等のように教育研修体制そのものに影響を及ぼし得る変更とを区別し、変更の内容に応じた適切な手続きを求める仕組みとして、本条が設けられています。

#### <制定・改正の経緯>

教育研修システムの考え方は制度創設当初から存在しており、2021年度の制度改定において、教育研修を担当する個人を対象とした認定から、企業を対象とした認定へと変更されました。これにより、担当者個人の変更や組織再編が生じた場合であっても、教育研修システムの実態に着目して制度運用を行う枠組みが整備されています。

このような経緯を踏まえ、本条では、認定の実態との乖離が生じないよう、変更内容に応じた届出又は変更認定を求める仕組みを本条で設けました。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条は、企業活動に伴うすべての変更について一律に変更認定を求める趣旨ではなく、教育研修システムの実質に影響が及ぶかどうかという観点から、手続の要否や内容を判断することを制度上は想定しています。

センターは、こうした判断を通じて認定企業を一方的に評価することではなく、制度趣旨に沿った教育研修環境が継続されるよう、認定企業と情報を共有しながら適切な対応を図ることを目的としています。

#### <実務運用上の補足>

教育研修システムの変更に関する具体的な手続区分や取扱いの詳細については、細則第13条において整理されています。

#### 第14条(教育研修システムの認定更新)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、認定企業における教育研修システムが、認定後も継続して要綱および細則等の趣旨に沿って適切に運用されていることを確認するため、毎年度、認定更新を行う仕組みを定めたものです。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条に基づく認定更新は、認定企業を一律に評価又は序列化するものではなく、教育研修システムが引き続き制度趣旨に沿って機能していることを確認する点に主眼があります。

更新要件として求められる自己点検や各種提出物は、認定企業が自らの教育研修システムの運用状況を振り返り、課題や改善点を把握するための材料として位置づけられるものであり、形式的な提出の有無のみを判断する趣旨ではないと解されます。

#### <実務運用上の補足>

認定更新の具体的な要件や申請方法については、細則第14条において整理されています。

#### 第15条(教育研修システムの再認定)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、制度改定等により教育研修システムの前提となる認定要件や考え方に大きな変更が生じた場合において、従来の認定更新の枠組みでは制度趣旨を十分に担保できないと判断されるときに、教育研修システムを改めて確認・位置づけ直すための規定です。

教育研修システムの再認定は、通常の毎年度の認定更新を代替するものではなく、制度全体の見直しに伴い、認定企業に対して共通の前提条件の下で教育研修システムの確認を行う必要がある場合に用いられる仕組みとして位置づけられています。

### <注意点や解釈上の論点>

本条に基づく再認定は、制度改定後の新たな枠組みの下で、教育研修システムが適切に位置づけられているかを確認するための制度的手続と解されます。

再認定が必要と判断される場合には、センターはその理由や背景について認定企業と十分に情報を共有し、制度趣旨の理解を図りながら進めることを制度上は想定しています。これにより、認定企業が制度改定の趣旨を踏まえた対応を行い、教育研修環境の整備を円滑に進められるよう支える役割を果たすことが期待されています。

#### 第 16 条(教育研修システムの認定辞退)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、認定企業が事業内容の変更等により、要綱および細則に基づく教育研修システムを継続して維持する必要がなくなった場合に、認定企業が自らの判断で認定を辞退する仕組みを制度上の位置づけとして明確に整理するための規定です。

これは、制度の信頼性を維持するとともに、認定企業にとっても実態に即した制度運用を可能とするための制度的措置として位置づけられています。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条にいう「教育研修システムを維持できなくなる場合」とは、主として、事業内容の変更やそれに伴う人員体制の見直し等により、MRをはじめとする、医薬品に関する情報を医療関係者に提供する役割の者を企業として置かなくなった結果、教育研修システムを継続して構築・運用する必要性そのものがなくなる場合を想定しています。つまり教育研修システムの認定は、MRを通じた医薬品情報提供の適正性を担保することを目的とする制度であることから、認定辞退は、その前提となる業態や役割が企業として存在しなくなった場合に、制度上の整理として行われるものと位置づけられています。

一方で、MRを引き続き配置しているにもかかわらず、認定制度に対する評価や理解の変化のみを理由として認定を辞退することや、本制度が前提としている医薬品の適正使用に関する情報の提供・収集・伝達の役割を切り離してMRを単なる営業担当者として位置づけるなど、制度上想定されている教育研修の枠組みから除外しようとするのは、本条が予定している認定辞退の趣旨には含まれないと解されます。

### 第 17 条(指導基準の適用と是正措置)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、認定企業における教育研修システムの運用が、第 5 条で定める責務や認定要件に照らして適切でない状態にあることが判明した場合に、制度の適正な運用を確保する観点から、センターが関与し改善を促すための規定です。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条に基づく指導基準の適用は、認定企業を一律に評価又は処分することを目的とするものではなく、教育研修システムが制度趣旨に沿って適切に機能する状態へ是正することを目的とするものと解されます。

例えば、自己点検においては制度を適正に運用している旨が届け出られている場合であっても、実際の運用状況を確認した結果、教育研修三役の役割理解が不十分であることや、要綱・細則に基づく運用が実態として行われていないことが明らかとなる場合があります。このようなケースにおいて、認定要件を満たさない状態を放置するのではなく、改善を促すために指導基準が適用されると解されます。

また、指導基準の適用を受けた認定企業は、制度趣旨を踏まえた是正措置を講じることが求められており、速やかな対応を通じて、教育研修システムの回復・改善を図ることが制度上想定されています。

#### <実務運用上の補足>

指導基準は、自律的改善が困難な場合の補完的関与として適用されます。適用後は、認定企業が速やかに是正措置を講じ、制度趣旨に適合する状態に回復させることが求められます。指導基準の内容や区分、適用後の取扱いについては、細則第 17 条において整理されています。

#### 第 18 条(教育研修システムの認定取り消し)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、認定企業が第 17 条に基づく是正措置を講じたにもかかわらず、教育研修システムの運用状況が改善されないと判断される場合に、認定制度の信頼性および適正な運用を確保するための最終的な措置として、教育研修システムの認定を取り消すことができる旨を定めた規定です。

MR 認定制度は、認定企業の自律的な改善を基本とし、自己点検、指導基準の適用、是正措置といった段階的な対応を通じて、教育研修システムの質の回復・向上を図ることを制度設計上の前提としています。本条は、これらの手段を尽くしてもなお制度趣旨に沿った運用が確保されない場合に、制度全体の適正性を維持する観点から設けられているものです。

##### <注意点や解釈上の論点>

取消しは段階的対応(自己点検→指導→是正)を尽くしても改善が得られない場合の最終措置であり、制度全体の信頼性維持のための措置と解されます。不服申立ては手続の公正性確保のために設けられています。細則第 18 条に整理されています。

## 第3章 生涯学習

本章は、MR が医薬品の適正使用および薬物療法の向上に貢献する専門家として、生涯にわたり主体的に資質向上に取り組むための生涯学習の考え方と枠組みを定めています。

あわせて、基礎教育および実務教育の位置づけと、それぞれの修了認定を通じて MR の資質を適正に評価する仕組みを示しています。

### 第19条(生涯学習の目的)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR に求められる生涯学習の最終的な到達像と制度全体を貫く価値観を明示することを目的としています。

MR は、医薬品情報を通じて医療に貢献する専門家として、単に知識や技能を更新することどまらず、医薬品の適正使用および薬物療法の向上に寄与する責任がある存在と位置付けられています。

そのため、生涯学習は「義務として履行する活動」ではなく、自覚と責任をもって主体的に資質向上に取り組むプロセスとして設計されています。

その積み重ねの結果として、医療関係者から信頼されるパートナーとして評価され、MR 自身が職業的な誇りを持てる状態に至ることが、本条の示す目的です。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条における「誇り」とは、生涯学習の実施そのものによって直接得られる感情を指すものではなく、資質向上への継続的な取り組みを通じ、医療関係者から信頼を獲得した結果として形成される職業的自尊感情を意味すると解されます。

「医療関係者から信頼されるパートナー」とは、営業活動の巧拙や成果を示す概念ではなく、医薬品情報の専門家としての行動の積み重ねにより評価される関係性を指すものです。

生涯学習の目的は、能力の優劣や序列化を生むことではなく、すべての MR が一定の規範意識と専門性を維持・向上させ続けることにあります。

#### <実務運用上の補足>

本条は、生涯学習に関する各条文・細則を解釈する際の基本的な判断軸となるものです。

教育研修三役および MR 教育を担当する部門においては、研修の企画や評価を行う際に、形式的な履修状況の管理に偏ることなく、MR が自覚と責任をもって学び続けることを制度としてどのように支えるかという観点から、本条の趣旨を踏まえることが求められます。

## 第 20 条(教育研修委員会の設置)

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員、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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR 認定制度における教育研修に関する重要事項を審議するための中核的な機関として、教育研修委員会を設置することを定めるものです。

教育研修委員会は、センターの定款に基づく常設の委員会として、MR に対する教育研修の在り方や、認定企業に対する支援を含む教育環境の整備に関する事項について、専門的かつ多角的な観点から検討を行うことを制度上想定しています。

委員構成に医療関係者、医学・薬学系の大学教員、メディア等の有識者、並びに認定企業の総括責任者等を含めている点は、MR 教育が特定の立場に偏ることなく、社会的要請や医療現場の視点を踏まえて設計・運営されることを担保する趣旨によるものです。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条に基づき設置される教育研修委員会は、センターの定款に根拠を有する機関であり、任意的・臨時的な諮問組織ではない点に留意が必要です。

教育研修委員会の役割は、個別の研修実施や運営管理を直接行うのではなく、教育研修に関する方針・枠組みや教育環境整備の在り方を審議することにあると解されます。

細則第 20 条に定めるセンターの支援事業は、本条に基づく教育研修委員会の審議内容と整合的に運用されることが制度上想定されています。

#### <実務運用上の補足>

審議事項の性質や専門性に応じて、教育研修委員会の下に、企業の教育研修担当者等で構成される各種委員会を設置することがあり得ますが、これらはあくまで教育研修委員会の審議・検討を補完する位置付けとして整理されます。

## 第 21 条(生涯学習の種類)

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

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR が認定制度に基づき取り組むべき生涯学習を、「基礎教育」と「実務教育」の二つに整理し、その全体構造を明確にすることを目的としています。

生涯学習をこの二つに区分することで、MR 個人が主体的に取り組む学習と、認定企業が責任をもって実施する教育とを制度上明確に位置付け、MR の資質向上を多面的かつ継続的に支える枠組みを示しています。

#### <制定・改定の経緯>

従前の認定制度においては、学習(受講)者の区分に応じて「導入教育」と「継続教育」という枠組みが設けられ、それらの中に基礎教育および実務教育が位置付けられていました。

2026 年度改定では、こうした枠組みを見直し、生涯学習を基礎教育と実務教育の二階建て構造として整理しました。これにより、原則として個人で取り組む基礎教育と、認定企業が責任をもって実施する実務教育とを明確に区別し、学習機会に関する制限を整理するとともに、制度全体の公益性を高めることを制度上想定しています。

#### <注意点や解釈上の論点>

「基礎教育」と「実務教育」は相互補完的であり、いずれか一方の選択履行ではないと解されます。本条は構造(種類)を示す総則であって、水準や方法を直接定める規定ではありません。

#### <実務運用上の補足>

本条により整理された二つの学習区分は、以降の各条において、それぞれの目的、実施主体、履行方法等が具体化されることを前提としています。

教育研修三役および MR 教育を担当する部門においては、個別施策や研修企画を検討する際に、当該施策が「基礎教育」または「実務教育」のいずれに該当するかを意識することで、制度趣旨との整合性を確保しやすくなります。

#### 第 22 条(基礎教育の科目)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、基礎教育において MR が学習すべき内容を、「医薬品情報」「疾病と治療」「医薬品産業と倫理・法規・制度」の三つの科目に整理して明示することを目的としています。

これらの科目は、MR が医薬品の適正使用に資する基礎的知識を体系的に習得するために必要不可欠な領域を網羅するものであり、第 3 章に規定する MR 基礎試験の受験科目とも連動するよう設計されています。

また、第 2 項により、基礎教育の学習到達目標をコア・カリキュラムとして定めるとともに、その学習教材を MR テキストと指定することで、基礎教育および MR 基礎試験における学習範囲と水準を明確にし、認定制度として一貫した基準に基づき知識レベルを担保することを制度上想定しています。

#### < 制定・改定の経緯 >

従前の認定制度において「MR 総論」と称した科目名を、「医薬品産業と倫理・法規・制度」としました。

2026 年度改定では、MR 基礎試験の受験資格を撤廃し、広く一般の学習者にも門戸を開いたことを踏まえ、学習内容が直感的に理解しやすい科目名とする観点から、科目名称の見直しが行われています。

#### < 注意点や解釈上の論点 >

本条に定める三つの科目は、基礎教育で取り扱う学習範囲を示すものであり、各科目の詳細な内容や学習項目は、コア・カリキュラムおよび MR テキストにおいて具体化されます。

「コア・カリキュラム」は、基礎教育における最低限の到達水準を示す共通基準として位置付けられており、特定の教育方法や学習順序を拘束するものではありません。

MR テキストは、基礎教育および MR 基礎試験に共通して用いられる公式教材であり、試験範囲を規定する役割を果たすものと位置付けられています。

#### < 実務運用上の補足 >

本条に関連する用語や基礎教育の定義については、要綱第 2 条第 12 項から第 15 項において整理されています。

教育研修三役および MR 教育を担当する部門においては、研修設計や学習支援を行う際に、これらの定義規定との整合性を確保することが、制度趣旨の正確な理解につながります。

#### 第 23 条(実務教育の科目)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、実務教育において MR が取り組むべき学習領域を整理し、「倫理」「安全管理」「技能」および「その他認定企業が必要とする科目」の四つの科目として明示することを目的としています。

あわせて、各科目における学習到達目標の設定主体を明確にすることで、実務教育の役割分担と責任の所在を制度上整理しています。

特に、到達目標を条文上明示することにより、第 25 条、第 26 条および第 27 条に規定される実務教育の修了認定要件との関係が明確となり、実務教育全体の構造および制度運用の透明性を高めることを意図しています。

### <制定・改定の経緯>

従前の認定制度では、実務教育の科目として七つの領域が指定されていましたが、2026 年度改定では、認定企業ごとの工夫や独自性が求められる要素について整理が行われました。

具体的には、製品知識、製品関連領域知識、その他の教育については、「その他認定企業が必要とする科目」として統合されています。

また、実地教育については、教育内容というよりも場所や形式を示す性格が強いことから、On the Job Training(OJT)として位置付け直し、2026 年度以降は実務教育の科目区分からは除外しています。

### <注意点や解釈上の論点>

「基礎教育」と「実務教育」は相互補完的であり、いずれか一方の選択履行ではないと解されます。本条は構造(種類)を示す総則であって、水準や方法を直接定める規定ではありません。

### <実務運用上の補足>

本条に関係する実務教育および到達目標に関する用語定義については、要綱第 2 条第 16 項から第 23 項において整理されています。

教育研修三役および MR 教育を担当する部門においては、各科目の到達目標を設定・確認する際に、これらの定義規定および実務教育認定基準との整合性を確保することが、適正な制度運用につながります。

#### 第 24 条(基礎教育の受講義務)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MR が医薬品の適正使用に資する基礎的知識を、試験合格時点あるいはMRとしての資質認定の時点で備えていることにとどまらず、MR として活動する期間を通じて継続的に維持・更新することを制度上担保するため、基礎教育の毎年度受講および修了認定を義務付けることを定めるものです。

法令改正、制度改定、医療環境の変化等により、MR に求められる基礎的知識は常に更新される性質のものです。そのため、毎年度自己学習できる仕組みが用意されています。

また、第 2 項は、やむを得ない理由により基礎教育を修了できなかった年度がある場合においても、制度全体としての公平性および継続性を損なわないよう、認定更新時に救済措置を設けることを定めたものです。

### <注意点や解釈上の論点>

MR 基礎試験合格後の基礎教育は、センターが提供する基礎教育学習・認定プログラムを用いた個人学習を基本とし、当該プログラムに合格することで、その年度の基礎教育修了認定を受ける仕組みと解されます。

基礎教育の受講および修了は、在籍状況や所属の有無を前提とするものではなく、休職、配置転換、退職等のライフイベントが生じた場合であっても、個人として継続的に取り組むことが可能な制度設計となっています。ただし、やむを得ない事情がある期間中に基礎教育の取り組みを制度上強制するものではありません。

認定証の更新にあたっては、有効期限前年度までの 5 年間(初回更新時は 4 年間)における毎年度の基礎教育修了認定が原則として必要ですが、やむを得ない事情により未修了年度が生じた場合には、第 2 項に基づき、認定更新時に救済を受けることができると解されます。

### <実務運用上の補足>

2025 年度までの MR 認定制度における導入教育の修了認定を受けた者は、MR 認定試験の合格結果に関わらず継続教育を受講できたことから、MR 基礎教育学習・認定プログラムの受講が可能です。

また、2025 年度までの MR 認定制度における導入教育の基礎教育を修了し、MR 認定試験に合格した者のうち、導入教育の実務教育を修了していない者は、継続教育を受講することができませんでしたが、2026 年度から MR 基礎教育学習・認定プログラムの受講が可能になります。ただし、MR 基礎教育学習・認定プログラムに合格しても MR 認定試験の合格の有効期限を更新できませんので、注意が必要です。

## 第 25 条(実務教育の実施義務)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR が製薬企業を代表して医薬品の適正使用および薬物療法の向上に貢献する活動を行うにあたり、認定企業が果たすべき実務教育上の責務を明確にすることを目的としています。

認定企業は、MR 予定者に導入プログラムを実施し、修了認定前の単独活動を不可とすることで、実地確認前の独り立ちを防止します。現役 MR には継続プログラムの実施を義務付け、資質を継続的に維持・向上させます。

#### <制定・改定の経緯>

実務教育においては、2021 年度制度改定により、所定の期間や履修実績をもって修了とする考え方から、到達目標に照らして成果を確認する考え方へと転換が図られてきました。2026 年度改定では、この成果主義の考え方をさらに一歩進め、実務教育の実質化を図る観点から、実地における行動評価を重視する仕組みへと見直しが行われています。

これにより、実務教育の修了認定は、上司やトレーナー等による実務教育認定基準に基づく評価を通じて行われることとされ、導入プログラムは、実地での MR 活動を評価して修了が判断される制度へと再構築されました。

#### <注意点や解釈上の論点>

認定企業が行う導入プログラムおよび継続プログラムの修了認定申請は、あくまで所定の到達目標に照らして適切と判断された者を対象として行われるものと解されます。

導入プログラムの修了認定を受ける前に、MR として単独で活動させることはできず、同行や指導下での活動と、独立した MR 活動とは制度上区別されています。これは、MR 活動を一定水準以上に確保する目的があり、法的な意味での業務独占を付与するものではありません。

継続プログラムは、単なる知識補充ではなく、実務教育としての行動水準や判断力の維持・向上を目的とする点に留意が必要です。

#### <実務運用上の補足>

実務教育の実施および修了認定に関する具体的な手続や評価の枠組みについては、修了認定全般が細則第 23 条に、導入プログラムが細則第 24 条から第 26 条までに、継続プログラムが細則第 27 条から第 29 条までに、それぞれ定められています。

また、CSO に所属する MR については、実務教育に関する計画の届出および修了認定の申請を CSO 側が行うこととなります。これは、所属企業としての CSO が教育管理の責任主体であり、MR の育成プロセスを一元的に把握・管理するためです。

さらに、コントラクト MR を受け入れる認定企業では、委託する MR 業務を遂行する上で必要な教育を行う義務が発生し、その内容は実務教育に該当します。このため教育の実施だけでなく、その成果の確認結果を CSO へ適切に共有することが必要です。教育を実施する認定企業と MR の所属企業 (CSO) との間で情報連携が図られることで、MR の能力把握や教育の質保証が円滑に行えるようになります。

以上のように、MR の実務教育においては、MR の派遣を委託する認定企業・MR の派遣を受託する CSO のそれぞれが明確な役割を担い、適切に連携を図ることが求められます。

#### 第 26 条(実務教育の受講義務)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、実務教育について、認定企業の実施義務(第 25 条)に対応して、MR 個人に課される受講および修了認定取得の義務を明確にすることを目的としています。

2026 年度改定の認定制度では、MR が主体的に生涯学習に取り組むことを前提としており、実務教育についても、MR 自身が資質向上に対して主体的な姿勢で受講し、修了認定を受ける責任を負う制度設計となっています。

このため、MR として活動予定の者には導入プログラムの受講および修了認定の取得を、MR として活動する者には継続プログラムの受講および修了認定の取得を、それぞれ義務付けています。

また、第 2 項は、導入プログラムの修了認定を受ける前に単独で MR 活動を行うことを禁止することにより、実務教育の修了が MR 活動の前提条件であることを明確にしています。

##### <注意点や解釈上の論点>

導入プログラムまたは継続プログラムを受講した MR は、実務教育の修了認定を受けたかどうかについて、自身の責任において確認する必要があります。

実務教育の修了認定の確認は、細則第 31 条に基づき、MR ポータル上で行うものとされており、認定企業による申請が行われた後も、MR 本人が確認手続きを行うことが制度上想定されています。

本人が受講し基準を満たしたと認識している場合であっても、修了者名簿への記載漏れ等により修了認定が反映されない可能性があることから、この確認義務が設けられている点に留意が必要です。

#### <実務運用上の補足>

MR 本人が、受講および基準達成を認識しているにもかかわらず修了認定がなされていない場合には、速やかに所属する認定企業の教育研修担当者に連絡することが求められます。その際、修了認定が行われなかった理由について、MR に対して説明される必要があります。

また、本来修了認定されるべき者が修了認定されていないことが判明した場合には、認定企業はセンター教育研修部長に連絡の上、細則第 32 条の規定に基づき対応することが制度上想定されています。

#### 第 27 条(生涯学習と資質認定)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、MR に求められる生涯学習である基礎教育および実務教育の修了認定が、資質認定を成立させるための前提要件であることを明確にすることを目的としています。

基礎教育および実務教育は、いずれも年度単位で修了認定が行われ、その積み重ねによって MR の資質が継続的に担保される制度設計となっています。つまり、MR の専門性が一過性のものではなく、継続的な学習とその成果の確認によって支えられるものであることを示しています。

##### <注意点や解釈上の論点>

「年度」の考え方については、要綱第 7 条において定義されていますが、企業の会計年度等との関係で整理が必要な場合には、当該認定企業における教育研修推進者が、センター教育研修部長と調整することが制度上想定されています。

MR 基礎試験に合格した場合には、その合格年度における基礎教育が修了認定されたものとして扱われる点に留意が必要です。

##### <実務運用上の補足>

本条は、基礎教育・実務教育の各規定や、資質認定・更新に関する規定を読み解く際の結節点となる条文です。

教育研修三役および MR 教育を担当する部門においては、各年度の修了認定が資質認定に直結するという本条の位置付けを踏まえ、制度運用の整合性を確保することが求められます。

## 第 28 条(復職プログラムの実施義務及び受講義務)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR として資質認定を受けた者が、休職、配置転換、退職等により一定期間 MR 活動から離れた後に復職する場合において、MR としての実務水準を適切に回復させるための制度的措置として、復職プログラムを位置付けることを目的としています。

継続プログラムを受講できない期間が生じた場合であっても、復職時にあらためて企業が必要と判断する実務教育を実施し、修了と判断されることで、再び MR として活動することを可能とする点に、本条の趣旨があります。

これにより、ライフイベント等により一時的に MR 活動から離れた者についても、資質担保を前提としつつ、円滑な現場復帰を図ることが制度上想定されています。

#### <注意点や解釈上の論点>

認定制度の基本的な考え方として、一度導入プログラム(または 2025 年度以前の制度における導入教育)の修了認定を受けた者は、その後の生涯学習として継続プログラムを受講することが前提とされています。このため、導入プログラムの修了認定を受けた者は、制度上あらためて導入プログラムの受講対象とすることはできない取扱いとなっています。

MR 職から離れていた者を再び MR として復職させる場合には、認定企業が、企業の代表者として活動させるに足る最低限の資質を担保する必要があることから、継続プログラムに組み入れる前段階として復職プログラムを実施し、企業の判断により修了の可否を決定するものと解されます。

また、認定証を保有したまま MR 業務から一定期間離れていた者については、離職期間の長短にかかわらず、医療現場に MR として派遣し、役割を果たすことが可能かどうかを見極めたいうえで、必要に応じて復職プログラムを実施し、又は直ちに実務教育継続プログラムに組み入れるといった柔軟な対応が可能です。

復職プログラムは、継続プログラムに代替する制度ではなく、MR としての復職可否を判断するための実務教育です。修了登録は復職の事実登録であり、実務教育の修了認定と区別されます。

#### <実務運用上の補足>

復職プログラムについては、細則第 30 条に定めるとおり、計画の届出や修了認定申請は不要であり、認定企業が MRO 上で「復職プログラム修了登録」を行うことで、復職プログラムを修

了したものと取り扱われます。なお、復職プログラム修了登録を行った年度の実務教育の修了認定は、継続プログラムで修了認定を受ける必要があります。

限定認定証を保有する者が復職プログラム修了登録を受けた場合には、MR 本人が MR ポータルから行う認定切替申請については、後述の第 44 条に記載があります。

また、認定証の有効期限前年度の実務教育が未修了である場合、そのまま認定更新申請の手続きを進めると限定認定証による更新となりますが、復職プログラム修了登録が行われた後に申請を行うことで、認定証による更新が可能となります。

教育研修推進者または実務教育担当者は、復職プログラムを受講し修了した者に対し、当該取扱いについて速やかに周知することが求められます。

## 第4章 MR 基礎試験

本章は、MR に求められる基礎的知識の習得レベルを、公正かつ客観的に評価するためのMR 基礎試験について定めています。あわせて、試験の目的、実施方法および合否判定の考え方を明らかにし、認定制度におけるMR 基礎試験の位置づけを示しています。

### 第30条(MR 基礎試験の目的)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験を、医薬品の適正使用に資する情報の提供、収集および伝達を行うために必要な基礎的知識の習得水準を、公正かつ客観的に評価する試験として位置付けることを目的としています。

#### <制定・改正の経緯>

MR 認定試験は、創設当初はMRとしての活動実績を有する者を対象に、最終的に資質を認定する試験として実施されていましたが、その後、MR を目指す者が活動を開始する前に受験する入口の試験として位置付けが変化してきました。

2026 年度改定では、この実態を制度上も明確にするため、試験の名称を「MR 基礎試験」に改め、基礎教育の習得度を判定する試験であることを明示しています。MR 基礎試験の定義は、要綱第2条第26項に定めています。

制度改定の詳細は「I. MR 認定制度の創設と2026 年度改定 5. MR 認定制度2026 年度改定」参照。

#### <注意点や解釈上の論点>

MR 基礎試験は、MR として活動する前段階において、当該知識が一定水準以上に達しているかを確認する入口の試験として実施されるものであり、試験結果により、その水準を満たしているか否かを判定するものと解されます。

MR 基礎試験は実務能力や行動特性の評価を目的としません。これらは実務教育とその修了認定で担保する設計です。「一定レベル以上」は絶対的評価による達成基準を指します。

#### <実務運用上の補足>

MR 基礎試験の具体的な出題範囲および合否判定の考え方については、毎年度12月に公表されるMR 基礎試験要項において明示されます。

### 第 31 条(試験委員会の設置)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験の公益性、公正性および専門性を担保するための組織的基盤として、試験委員会を設置することを定めています。

MR 基礎試験は、MR 認定制度の中核をなす共通試験であり、その内容および水準については、特定の企業や業界の意向に左右されることなく、医学・薬学的観点から妥当性が確保される必要があります。このため、医療従事者や医学・薬学系の大学教員等の外部有識者を中心とした試験委員会を設置する仕組みとしています。

##### <制定・改正の経緯>

認定制度創設時より、試験問題の作成および試験水準の設定については、第三者的な立場から関与する体制が採られてきました。

2026 年度改定においてもこの基本的な考え方は維持されており、制度の公益性を確保する観点から、試験委員会の位置付けが新たに要綱上に明記されています。

##### <注意点や解釈上の論点>

2026 年度改定後の制度においては、試験の公平性および透明性を高める観点から、試験委員会は、試験問題の水準や妥当性確保に関与することを想定しており、個々の受験者の合否について判断する役割を中心に担うものとは位置付けていません。

本条は、試験委員会の構成員の資格要件や人数までを詳細に規定する趣旨ではなく、第三者性と専門性を確保するという原則を示す規定と整理されます。

### 第 32 条(MR 基礎試験の実施方式)

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

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験を実施するに当たり、受験機会の公平性、利便性および試験運営の透明性を確保するための基本的な実施方式を定めています。

試験を日本語で実施することにより、日本の医療提供体制および医薬品に関する法規制等を前提とした情報を、正確に理解し、適切に取り扱うために必要な基礎的な理解力を評価することを想定しています。また、CBT方式の採用、年複数回を全国のテストセンターで実施することにより、受験を希望する者が地理的・時間的制約を受けにくい仕組みとしています。

#### <制定・改正の経緯>

従来のMR認定試験は、年1回、東京と大阪各1会場で一斉に実施されていましたが、受験機会の拡充により公益性の向上を図る観点から、2026年度改定においてCBT方式への移行および複数回実施へと見直されました。

#### <注意点や解釈上の論点>

CBT方式の採用は、試験問題の難易度や合格水準を引き下げることが意図するものではないと解されます。

#### <実務運用上の補足>

各年度における具体的な実施日程、テストセンターの所在地および申込方法等については、MR基礎試験要項において公表されます。

#### 第34条(受験資格)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR基礎試験について、年齢、学歴、職歴等による制限を設けず、日本国内に居住する者であれば広く受験機会を認めることにより、試験の公益性を確保することを目的としています。

MR基礎試験は、MRとして活動するために必要な基礎的知識水準を確認する入口の試験であり、その水準を満たしているか否かは、受験前の属性ではなく、試験結果そのものによって判断することを制度上の原則としています。

#### <制定・改正の経緯>

従来のMR認定試験では、導入教育における基礎教育を修了認定された者を受験資格とすることで、受験者の知識水準を一定程度均質化し、相対評価により合否判定を行ってきました。

2026年度改定では、試験をMRとしての入口に位置付ける考え方を明確にするとともに、CBT方式への移行等により試験水準の均質性を確保できると判断し、受験資格を撤廃しました。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条により受験資格は撤廃されますが、細則で定める受験申込不可事由に該当する者は受験できません。

### 第 36 条(科目合格基準及び試験合格の要件)

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

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験における合否判定の基本的な考え方として、科目ごとにあらかじめ定めた基準を満たしているか否かを評価する絶対的な方式を採用するとともに、科目合格および試験合格の要件を明確にすることを目的としています。

MR 基礎試験では、各科目について一定水準以上の知識が確認された場合に科目合格とし、その有効期間内に全科目に合格することで、MR 基礎試験の合格と判定する制度設計としています。

また、日本の法令に基づく医師、歯科医師および薬剤師の資格を有する者については、当該資格が専門的基礎知識を担保していることを踏まえ、MRとして活動する上で固有に求められる知識分野を確認した上で合格と判定する仕組みを設けています。

#### <注意点や解釈上の論点>

合否は科目合格(絶対的評価)および全科目合格の二段階です。科目合格の有効期間内に全科目到達で試験合格となります。有資格者(医師・歯科医師・薬剤師)に関する取扱いも、この段階的考え方を前提とします。このため有資格者情報の登録および認証が試験の後になっても、合格科目と合わせ試験に合格することができます。

### 第 37 条(結果通知及び合格証の発行)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験の結果通知および合格の有効期限、ならびに合格証の発行について定めることにより、基礎教育で求められる知識水準が、いつまで有効に担保されているかを明確にすることを目的としています。

第 1 項は、合否結果に加えて評価スコアを受験者に通知することにより、合否判定のみならず、自身の理解状況を把握し、今後の学習に活かすための情報を提供する趣旨と解されます。

第 2 項は、MR 認定制度が年度単位で運用されていることを踏まえ、MR 基礎試験の合格についても有効期限の終期を年度末(3 月 31 日)とすることで、制度運用上の整合性を確保することを目的としています。合格の有効期間については、基礎的知識の適時性を担保する観点から、一定期間に区切って管理する仕組みとしています。

第 3 項は、MR 基礎試験の合格が、基礎教育において求められる知識水準を習得していることを制度として確認した結果であることを明示するため、有効期限を付した合格証を発行することを定めたものです。

### <注意点・解釈上の論点>

合格は有効期限付きで、基礎教育の更新性を担保するための管理措置と解されます。合格証は基礎教育の習得状況を示す証明であり、資格証明そのものではありません。

#### 第 38 条(MR 基礎試験合格の有効期限の更新)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験の合格をもって担保される基礎的知識について、MR の生涯学習の一環として、継続的に維持・向上させていくための仕組みを定めることを目的としています。

MR 基礎試験の合格は、基礎教育で求められる知識水準を確認するための起点であり、その後も毎年度、基礎教育に取り組み修了認定を受けることにより、当該知識水準が継続的に担保される制度設計としています。生涯学習が継続されている限り、MR 基礎試験の合格の有効期限を更新することができるものと解されます。

### <注意点や解釈上の論点>

MR 基礎試験合格後は、原則として毎年度、基礎教育の修了認定を受けることによって生涯学習が継続される仕組みとなっています。

やむを得ない理由により基礎教育に取り組むことができない年度がある場合や、取り組んだものの修了認定に至らなかった場合については、更新時救済プログラムが設けられています。これらは、生涯学習の継続性を制度として支えるための補完的な仕組みと位置付けられます。

一方で、合格の有効期限が経過した場合には、当該合格は失効し、その後合格証を取得するにはMR 基礎試験を再度受験し、合格しなければなりません。

#### <実務運用上の補足>

合格の有効期限の更新手続および救済措置の具体的な取扱いについては、細則第 42 条および第 43 条において定められています。

#### 第 39 条(合格の取り消し)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、MR 基礎試験の合格が、公正かつ適正な試験実施を前提として付与されるものであることを明確にするとともに、その信頼性を制度として担保することを目的としています。

MR 基礎試験は、基礎教育で求められる知識水準を客観的に確認するための試験であり、不正行為により得られた合格は、その前提を欠くものと解されます。このため、不正行為が明らかになった場合には、合格を取り消すことができる仕組みを設けています。

また、第 2 項により、不利益処分に対する不服申立ての機会を制度上確保することで、処分の公正性および手続的な適正を担保することを意図しています。

##### <注意点や解釈上の論点>

取消しは不正行為が明らかな場合の措置です。「取り消すことができる」は、事案に即した個別判断を許容する趣旨です。不服申立ては手続の公正性を担保します。

## 第5章 MRの資質認定と認定証の交付

本章は、MRが生涯学習に取り組み、所定の資質認定基準を満たした場合に資質認定を行い、その証として認定証を交付する仕組みについて定めています。あわせて、認定の更新、限定認定証の交付、ならびに認定の停止または取消し等、認定証の管理に関する基本的な考え方を示しています。

### 第40条(新規認定)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、MRとして活動するために必要な「資質」を、基礎教育および実務教育の両面から確認したうえで、正式に認定する制度的枠組みを定めたものです。

MR認定制度においては、MR基礎試験の合格のみ、あるいは実務教育の修了のみでは足りず、両者が一定の期間内に満たされていることを要件として、MRの資質を認定する設計としています。

また、新規認定は、MR予定者が初めてMRとして資質認定される場合に限らず、過去に認定を受けていた者が認定失効後に再び要件を満たした場合にも適用される制度類型として位置づけられています。

#### <制定・改正の経緯>

2025年度までの認定制度においては、認定証の交付要件として、「MR認定試験の合格」「導入教育に係る実務教育の修了認定」「MR経験6か月間」が設定されていました。

導入教育の実務教育は、主として集合研修を中心に実施され、企業が設定した教育目標の達成をもって修了とされていました。一方、「MR経験6か月間」については、行動評価などの明確な判定基準が設けられず、一定期間の経過をもって要件を満たすものとして運用されていました。

2026 年度改定で成果主義をさらに一步進めた考え方を踏まえ、「MR 経験 6 か月間」は認定証の交付要件から削除されています。

#### <注意点や解釈上の論点>

新規認定は、有効期限内の MR 基礎試験合格と、申請年度又は前年度の実務教育修了認定の双方を充足する必要があります。両要件の時間的乖離を抑制する設計と解されます。

#### 第 41 条(認定更新)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

更新は、基礎教育については認定期間を通じた継続履修、実務教育については直近年度の修了を確認する設計です。実務教育を満たさない場合でも、基礎教育の継続が確認できれば、限定認定による更新を認める類型を設けています。

##### <注意点や解釈上の論点>

第 1 項において基礎教育は、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を求めており、認定期間を通じた継続的な学習の確保を制度上重視していると解されます。

一方、実務教育は、有効期限の前年度に修了認定を受けていることが要件とされており、過去の認定期間中に一時的に実務教育の修了認定を受けられなかった時期があった場合であっても、直近の実務教育が確認できれば認定更新を可能とする設計となっています。

これは、個人のライフイベントに柔軟に対応するとともに MR として復職した際に、最新の実務知識・行動規範を再確認することを重視したものと解されます。

第4項に規定する限定認定証は、認定更新申請の結果、基礎教育の要件のみを満たした者に対して交付されるものです。

これは、MR 基礎試験の合格者とは異なり、過去に MR として資質認定を受けた実績を有する者を対象とした認定類型であり、通常の認定証および試験の合格証とは制度上区別されています。

#### <実務運用上の補足>

限定認定証の交付を受けた者は、所定の復職プログラムを修了し、切替交付申請を行うことにより、認定証へ切り替えることが可能です。

また、限定認定証の状態であっても、基礎教育の修了認定を継続して受けていれば、次回の認定更新においても限定認定として更新することができます。

なお、初回の認定更新における基礎教育の修了認定年数の取扱いについては、認定期間の起算方法との関係から、通常の更新と異なる点があるため、実務上は細則および当該年度の運用整理に基づいて取り扱われます。

#### 第 42 条(認定更新における救済)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、認定更新において、基礎教育を毎年度修了認定することを原則としつつも、やむを得ない事情により一部年度でその要件を満たせなかった場合に、制度的な救済を認める仕組みを定めたものです。

MR 認定制度では、基礎教育を通じた継続的な知識・倫理意識の維持を重視しており、認定更新にあたっては、前条において毎年度の修了認定を要件としています。

一方で、海外赴任、休職その他さまざまなライフイベントにより、本人の意思にかかわらず基礎教育に取り組むことが困難となる場合が想定されることから、更新の意思を有する者が一律に不利益を被ることのないよう、限定的な代替手段を設ける設計としています。

##### <注意点や解釈上の論点>

救済は、要件免除ではなく代替充足の仕組みです。適用可否や具体要件は細則第 48 条および第 49 条に従い、例外的運用として位置付けられます。

##### <実務運用上の補足>

本条において「やむを得ない理由」と規定されていますが、認定更新申請時に、個別具体的な理由の記載や届出、申請を求める運用は予定されていません。

ただし、制度上は、あくまで基礎教育を毎年度履修し、修了認定を受けることが基本原則であることに留意する必要があります。

救済制度は、その原則を前提とした例外的措置であり、安易な利用を想定したものではない点を、制度運用にあたって共有しておくことが重要です。

#### 第 43 条(認定更新の特例)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

本条は、資質認定の有効期限までに認定更新申請が行われなかったことにより、いったん資質認定が失効した場合であっても、やむを得ない理由があるときには、例外的に認定更新を可能とする仕組みを定めたものです。

MR 認定制度においては、資質認定の有効期限内に更新申請を行うことを原則としており、期限を経過した場合には資質認定は失効する設計となっています。

一方で、期限管理が制度上重要であることを前提としつつも、失効後であっても認定更新の意思を有する者について、一定の範囲で再度 MR としての資質認定を行うことが制度全体として合理的である場合があることから、本条の特例が設けられています。

この特例は、認定更新制度の原則を補完するものであり、失効という制度効果を前提としたうえで、限定的に回復を認める例外措置として位置づけられています。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条の特例は、更新期限を経過した場合であっても当然に更新を認めるものではなく、「やむを得ない理由」がある場合に限って、センター理事長が特例として認定更新を認める制度であると解されます。したがって、認定更新期限の遵守が不要となるものではなく、制度上はあくまで例外的取扱いです。

さらに、特例により認定更新が行われた場合の有効期限は、認定更新申請を行った年度に関わらず、失効した有効期限が起算日となる点に留意が必要です。

#### <実務運用上の補足>

本条において「やむを得ない理由」と規定されていますが、認定更新の特例を適用するにあたり、個別具体的な理由の記載や届出、申請を求める運用は予定されていません。

ただし、制度上は、資質認定の有効期限内に認定更新申請を行うことが原則であり、本条の特例は、その原則を前提とした例外措置であることを、制度運用に携わる関係者間で共有しておくことが重要です。

#### 第 44 条(認定切替)

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。

#### 【解説】

##### <趣旨・目的>

本条は、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に限定して認定された者について、所定の要件を満たした場合に、MR としての資質認定へ切り替える仕組みを定めたものです。

MR 認定制度では、MR 業務に従事していない期間がある場合であっても、基礎教育の継続履修が確認されていれば、限定認定という形で資質認定を維持する設計としています。

一方で、再び MR 業務に従事するにあたっては、直近の実務知識や行動規範を再確認する必要があることから、第 28 条第 2 項に基づく復職プログラムの修了を要件として、MR としての資質認定への認定切替を可能としています。この制度により、休職、配置転換、退職等により一時的に MR 業務から離れていた者であっても、復職時に必要な教育を経たうえで、これまでの資質認定の履歴を維持しながら MR として再認定されることが可能となります。

##### <注意点や解釈上の論点>

認定切替は、限定認定証の保有者を対象に、復職プログラム修了を要件として認定内容を回復する制度です。切替後の認定証の有効期限は従前と同一であり、新たな認定期間の開始を意味しません。

##### <実務運用上の補足>

限定認定証を保有する者については、認定切替を行うための制度要件として、「復職プログラム修了登録」が求められており、認定証へ速やかに切り替えるためには、復職プログラムを経ることが必須とされています。この点において、復職プログラムは、認定切替の前提条件として明確に位置づけられています。

認定切替申請の期限については、細則第 51 条に定められています。

#### 第 45 条(再交付)

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。

### 【解説】

#### <趣旨・目的>

再交付は、資質認定を外観として確認できる証明手段を回復するための補完制度であり、認定内容や有効期限を変更するものではありません。

#### <注意点や解釈上の論点>

本条は、認定証等の再交付事由を列挙しているとおり、あくまで表示内容や物理的状態の不備を解消するための手続であり、認定更新や認定切替とは制度上明確に区別されます。

また、次条において認定証の携行および MR バッジの着用が義務づけられていることから、再交付申請は、義務履行が困難となった状態を放置しないための対応として、速やかに行われることが制度上想定されています。

さらに、再交付は、この原則的な管理が困難となった場合に、それを回復するための措置として位置づけられており、コレクション目的や常時複数所持を想定した制度とは解されません。

#### <実務運用上の補足>

認定証および MR バッジについては、原則として 1 枚(あるいは 1 個)を適切に管理することが制度上想定されています。

もともと、再交付申請の利用自体を一律に制限するものではなく、個別の事情に応じた運用は妨げられませんが、制度趣旨を踏まえ、認定証等の管理については適切な取扱いが求められます。

#### 第 46 条(認定証の携行及び MR バッジの着用)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MR が医療関係者と接する場面において、自らが MR として正式に資質認定を受けている者であることを、必要に応じて提示することができる状態を確保することを目的として、認定証の携行および MR バッジの着用を義務づけるものです。

また本条は、医療関係者から認定の有無を確認したいという要請が生じた場合に、的確に回答できる状態を担保するための規範として位置づけられています。

### <制定・改正の経緯>

認定証の携行および MR バッジの着用を明文化した背景については、「I. MR 認定制度の創設と 2026 年度改定」を参照してください。

### <注意点や解釈上の論点>

本条第 1 項および第 2 項に規定する義務は、いずれも「MR として活動する際」に限定して課されるものであり、私生活や MR 業務と無関係な場面までを対象とするものではありません。

また、認定証の携行は、医療関係者に対して常に提示することを意味するものではなく、求めがあった場合に、速やかに提示できる状態にあることを求めるものと解されます。

MR バッジの着用についても、識別性を確保するための行為義務として位置づけられており、医療現場において、MR として訪問していることが外観として認識できる状態を確保する趣旨を有しています。

本条は、着用の形態や場면을過度に画一化するものではなく、制度として必要最小限の行為規範を示したものと理解するのが相当です。

### <実務運用上の補足>

具体的な着用方法や管理のあり方については、各企業の業務運用やコンプライアンス体制の中で、制度趣旨を踏まえた適切な対応が図られることが想定されています。

#### 第 47 条(認定の停止、又は取り消し)

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。

## 【解説】

### <趣旨・目的>

本条は、MRの資質認定制度の根幹である社会的信頼性および倫理性を著しく損なう事案が発生した場合に、制度として適切に対応するための措置として、資質認定の停止または取り消しを行うことができる旨を定めたものです。

MR認定制度は、MRが自覚と責任をもって継続的に学習し、医療関係者から信頼される存在であることを前提として成り立っています。

本条は、その前提が重大に損なわれた場合に、個別の行為のみならず、制度全体の信頼を守る観点から、例外的に強い対応を可能とするための規定として位置づけられています。

### <注意点や解釈上の論点>

第1項に規定する処分は、「認定制度の信頼性を著しく毀損する行為」または「倫理観の欠如により重大な問題を発生させる行為」があった場合に、センター理事長が命じることができるものとされています。

これらは抽象的な表現を用いていますが、軽微な不備や形式的違反を直ちに処分対象とする趣旨ではなく、制度の根幹に関わる重大性を有する行為を対象とするものと解されます。

また、第2項により、認定企業には、当該事案を把握した場合にセンター理事長へ報告し、処分について協議する責務が課されています。

これは、個別企業内での対応にとどめるのではなく、認定制度全体の観点から適切な判断を行うための協働的な仕組みとして位置づけられています。

第3項は、処分を受けた者に対して不服申立ての機会を保障するものであり、処分が一方的・恣意的に行われることを防ぐための手続的公正性を担保する規定と解されます。

### <実務運用上の補足>

認定の停止または取り消しに関する具体的な手続、処分決定の方法、不服申立ての取扱い、認定証の返納および処分後の取扱いについては、細則において定められています。

本条は、これらの手続を通じて、制度の信頼性を確保するための最終的な対応が可能であることを要綱レベルで明示した規定と位置づけられます。

なお、認定の停止又は取り消しは、MRとしての資質認定の効力を一時的又は恒久的に停止する措置であり、学習機会そのものを否定する趣旨のものではありません。

このため、基礎教育を中心とした生涯学習への取組みは、処分期間中であっても継続することが可能とされています。

また、実務教育の受講の可否については、処分を受けた者を受け入れるか否かも含め、当該者の状況や更生の見込み等を踏まえたうえで、認定企業が判断することを前提とした制度設計となっています。

---

## MR 認定要綱解説書 2026 年版

初版 2026 年 3 月 3 日

---

編集 公益財団法人 MR 認定センター

発行 公益財団法人 MR 認定センター

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 9 階

公式ウェブサイト: <https://www.mre.or.jp/>

---

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。