

2025 MR総論	2026 医薬品産業と倫理・法規・制度
第1章 MRの使命 Ⅰ MRの使命と役割 Ⅱ MRの資質向上	第1章 医薬品産業 Ⅰ わが国の医薬品産業の特色 Ⅱ 医薬品の研究開発について Ⅲ 医薬品の流通 Ⅳ 医薬品の適正使用の推進 Ⅴ MRの資質向上 2025の第1章と第2章をひとつにし、節の順番を再構成しました。 2025の第1章-Iは、2026ではタイトルも変更して第1章-IVとなっています。
第2章 医薬品産業 Ⅰ わが国の医薬品産業の特色 Ⅱ 医薬品の研究開発について Ⅲ 医薬品の流通	
第3章 倫理	第2章 倫理
第4章 法規	第3章 法規
第5章 医療関連制度	第4章 医療関連制度
第6章 PMS	第5章 PMS

改訂内容は以下のとおり

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第1章-I	1 MRの定義	p.2	1 MRの 定義	1 MRの 概要
第1章-I-1	B プロパーから医薬情報担当者(MR)へ	p.2	日本製薬工業協会(製薬協)では、 プロパーと呼ばれていた 医薬情報担当者の	日本製薬工業協会(製薬協)では、医薬情報担当者の
第1章-I-1	C MR認定要綱におけるMRの定義	p.3	MRとは、 企業を代表し、…として行う者 をいう。	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。
第1章-I-1	C MR認定要綱におけるMRの定義	p.3	行えるようになることを示している。 MRによる適正な…正確に伝えることをいう。	削除
第1章-I-1	D 薬機法で定める医薬品情報の提供と収集	p.3	また、 医療関係者 は製造販売業者等が行う	また、 医薬関係者 は製造販売業者等が行う
第1章-I-1	D 薬機法で定める医薬品情報の提供と収集	p.4	(薬機法第68条の2)	(薬機法第68条の2の 6)
第1章-I-1	E GVP省令におけるMRの定義	p.4	MRが医薬情報担当者としての資質を備えるよう生涯 教育 の	MRが GVP省令で定める「医薬情報担当者」 としての資質を備えるよう生涯 学習 の
第1章-I-3	A 医療におけるMRの立ち位置	p.7	日本国憲法 第25条の 2 第2項	日本国憲法 第25条第2項
第1章	Ⅱ MRの資質向上	p.13~20		全般にわたり大幅に修正

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第2章-I	1 医薬品産業の特色	p.22	成功確率は約1/ 22 ,000ときわめて	成功確率は約1/ 31 ,000ときわめて
第2章-I-1	図2-1	p.22		図2-1が図1-1となり、内容差し替え
第2章-I	2 医薬品産業の変遷	p.23	1 医薬品産業の発展の流れ	見出し削除
第2章-I-2	D 知識集約型産業としての取り組み	p.25	<p>この産業のメリットは、専門知識を製品やサービスに取り入れることで、独自性、画期性の高い商品、サービスを創出することが可能なことや、柔軟なイノベーションを通して市場の変化に素早く対応できることである。</p> <p>そのために、有能な人材を確保し、育成していくことが重要である。また、イノベーションをもたらすためには、社内での部門間、多業種間での風通しのよい意見交換、情報共有などの環境整備は重要となる。</p> <p>研究開発部門では、早くからコンピュータを駆使した創業に取り組んできた。患者ニーズの多様化に応えるため、モダリティ（治療手段）の充実や製剤や剤形の工夫等にも積極的に取り組んできた。</p> <p>近年では「AI創業」の言葉に代表されるように、人工知能の利活用も十分になされている。また、情報提供の場面においても、AIやチャットボットの利活用がさらに進むことが考えられる。</p>	<p>この産業の特徴は、専門知識や高い技術を活かしたイノベーションを通して、独自性や革新性のある製品やサービスを創出できる点にある。さらに、新しい技術やアイデアを柔軟に取り入れることによって、市場の変化にも素早く対応できるという強みもある。</p> <p>継続的なイノベーションを実現するためには、有能な人材を確保し、育成していくことが重要である。また、社内の部門間や社外の異なる業種間で、知識や情報を共有しやすい開かれた環境を整えることも不可欠である。</p> <p>研究開発の現場では、早くからコンピュータ技術を駆使した創業に取り組んできた。特に分子設計などでは、コンピュータによるシミュレーションやデータ解析が行われている。また、治療のニーズや患者のニーズが多様化する中で、新しい治療法（モダリティ）の開発や、製剤や剤型の工夫などにも積極的に取り組んできた。</p> <p>近年では、「AI創業」という言葉に象徴されるように、人工知能（AI）の活用が急速に進み、創業の効率化や新薬候補の発見の精度向上に貢献している。また、医薬品に関する情報を提供する場面でもAIの導入が広がっている。</p>
第2章-I-3	A 医療への貢献	p.27	医療環境の大きな変化を鑑みて、	医療環境の大きな変化に鑑みて、
第2章-I-4	B わが国における医薬品生産と輸出入の現状	p.30	<p>現在わが国における医薬品の生産額は、2020（令和2）年では約9兆3000億円で、そのうち医療用医薬品は約8兆5000億円を占めている（表2-1）。</p> <p>わが国の医薬品の輸出入の関係は、2020（令和2）年では、輸入額約3兆2000億円に対し輸出額は約8400億円と大幅な輸入超過が続いている状況である（表2-2）。…さらに輸入超過状態は拡大する。</p> <p>一方、諸外国との特許・技術競争力を示す技術貿易収支で見ると、2020（令和2）年では輸出額約6300億円に対し輸入額は約1900億円であり、約4500億円の輸出超過、つまり黒字である（表2-3）。このことからわかるとおり、1つのデータで技術競争力を評価するには限界がある。</p>	<p>現在わが国における医薬品の生産額は、2023（令和5）年では約10兆円で、そのうち医療用医薬品は約9兆1500億円を占めている（表1-1）。</p> <p>わが国の医薬品の輸出入の関係は、2023（令和5）年では、輸入額約4兆7300億円に対し輸出額は約1兆2300億円と大幅な輸入超過が続いている状況である（表1-2）。…さらに輸入超過状態は拡大する。</p> <p>一方、諸外国との特許・技術競争力を示す技術貿易収支で見ると、2023（令和5）年では受取額約9800億円に対し支払額は約2530億円であり、約7270億円の受取超過、つまり黒字である（表1-3）。このことからわかるとおり、1つのデータで技術競争力を評価するには限界がある。</p>
第2章-I-4-B	表2-1	p.30		表2-1が表1-1となり、内容差し替え
第2章-I-4-B	表2-2	p.31		表2-2が表1-2となり、内容差し替え
第2章-I-4-B	表2-3	p.31		表2-3が表1-3となり、内容差し替え
第2章-I-4-D	図2-5	p.32		図2-5が図1-5となり、内容差し替え

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第2章-I-4	F 医薬品産業ビジョンについて	p.33	2017 (平成29)年改訂)に 基づき展開されている。	2017 (平成29)年改訂)や、「日本創薬力強化プラン」(2019 (令和元)年策定)を通じて展開されてきた。
第2章-I-4	F 医薬品産業ビジョンについて	p.33	厚生労働省も 環境変化をとらえ、これまで以上に「ビジョンの策定」に取り組んでいる。	厚生労働省も ゲノム技術やデータ活用、薬価制度改革、ワクチン・治療薬への関心の高まりなどの環境変化をとらえ、革新的創薬と医薬品の安定供給を柱とした「医薬品産業ビジョン 2021」を策定し、医薬品産業政策を展開しており、2025 (令和7)年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正では、より活発な創薬環境の整備や安定供給体制の強化等を目的に、幅広い制度見直しを行っている。
第2章-II	2 医薬品の研究開発の現状と課題	p.36	2019 (令和元)年の科学技術…の割合は3.4%であるが、医薬品産業は11%であり、自動車産業の5.1%の2倍以上となっている。	2024 (令和6)年の科学技術…の割合は3.08%であるが、医薬品製造業は10.26%と最も高く、自動車・同附属品製造業の5.69%の2倍弱となっている。
第2章-II-2	A 医薬品の研究開発の現状	p.37	平均的に約 22,000種類 以上の化合物の合成が必要である (2016 (平成28)～2020 (令和2)年度データ、DATA BOOK 2022 わが国における 2019 (令和元)年度 の医療用医薬品の売上は 13兆1994億円 であり、医薬品製造販売業 286社 のうち、上位10社の医薬品売上高が 60.7% 、上位30社のそれが 83.1% を占める…武田薬品工業株式会社でも売上高で 10位 である (2020年度データ、DATA BOOK 2022,	平均的に約 31,000種類 以上の化合物の合成が必要である (2019 (令和元)～2023 (令和5)年度データ、DATA BOOK 2025 わが国における 2022 (令和4)年度 の医療用医薬品の売上は 15兆5376億円 であり、医薬品製造販売業 313社 のうち、上位10社の医薬品売上高が 60.3% 、上位30社のそれが 83.3% を占める…武田薬品工業株式会社でも売上高で 13位 である (2023年度データ、DATA BOOK 2025,
第2章-II-2	A 医薬品の研究開発の現状	p.37	末尾に追記	そこで、日本のスタートアップの創薬力を強化するために、国は創薬ベンチャーエコシステム強化事業を創設し、実用化に向けた研究開発のための資金支援を開始した。
第2章-II-2	D AMEDの概要	p.39	のもと、 産業界の研究開発状況と国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、 ワクチン実用化に	のもと、ワクチン実用化に
第2章-II-2	D AMEDの概要	p.39	設置された。 SCARDAは今後の感染症有事に備え期待されている。	設置された。 2025 (令和7)年4月から、第3期中長期計画が開始された。第2期に実施した事業間連携強化でも解決できなかった課題を打破するための仕組みを構築するとともに、第2期の6つの統合プロジェクトを第3期では8つの統合プロジェクトに拡大して実施することが打ち出された。
第2章-II-3	A ICH	p.39	2022 (令和4)年6月現在、20団体である。	2025 (令和7)年5月現在、23団体である。
第2章-II	4 医薬品の知的財産権と特許権	p.42～44		全般にわたり大幅に修正

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第2章-Ⅱ	5 医薬品生産の現状と課題	p.46	<p>後ろに新規項目追加</p>	<p>6. 薬機法改正による医薬品産業への影響</p> <p>2025年5月21日に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」では、以下の主要な改正が盛り込まれた。</p> <p>最初に、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化として、医薬品の製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化したことである。これにより、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保が企業の経営責任としてより明確に問われることとなった。また、法令違反等があった場合に、厚生労働大臣による製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とすることも明記された。これにより、法令違反が確認された場合には、経営層に対して直接的な是正措置が可能となり、品質不正の抑止力としての効果が期待される。</p> <p>次に、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等について、新たに「特定医薬品供給体制管理責任者」の設置が義務付けられ、また、出荷の停止または制限時の届出が義務付けられた。医療法の一部改正においては、特定医薬品について供給不足時の増産等に必要な厚生労働大臣からの協力要請への対応が法定化された。このことは、医薬品の品質確保と安定供給の両方に責任を有する製造販売業者にとって実務上の負担は増すと思われるが、製薬企業の社会的信頼性の維持、向上に寄与する施策であると評価できる。</p> <p>上記の改訂は、品質保証体制の強化と供給責任の明確化を通じて、製薬企業の社会的責任の重要性を改めて定義するものであると言える。</p> <p>続いて、より活発な創薬が行われる環境の整備として、希少・重篤な疾患等、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを可能にするため、「条件付き承認制度」を適用する医薬品の拡大を図るとともに、小児用医薬品の開発促進のために、医療用医薬品の承認申請までに小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とすることが記載された。さらに、より活発な創薬が行われる環境を整備するため、革新的医薬品等実用化支援基金が設置された。研究開発型の企業にとっては、数多くの選択肢を増やす機会となり、患者にいち早く有効な医薬品を届けることに貢献できる方策を考える契機となるであろう。</p>
第2章-Ⅲ-1	B 医療用医薬品の流通の特性	p.48	<p>薬価以上の価格で取引されることはない。</p> <p>同様に薬価より高い価格にて取引されることはない。</p>	<p>薬価以上の価格で取引されることはないと考えられる。</p> <p>同様に薬価より高い価格にて取引されることはないと考えられる。</p>
第2章-Ⅲ-1-D	図2-7	p.49		図2-7が図1-7となり、内容差し替え
第2章-Ⅲ-1	E 医薬品流通改善の取り組み	p.49	一方、製薬企業は医薬品卸の対価として	一方、製薬企業は医薬品卸 機能 の対価として
第2章-Ⅲ-1	E 医薬品流通改善の取り組み	p.50	改定を公表 した (2022(令和4)年1月1日より適用)。	改定を公表(2022(令和4)年1月1日より適用)、さらに 医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差などを是正し、適切な流通取引が行われる環境を整備することにより、さらなる流通改善を図っていくため、2024(令和6)年3月1日に改訂を公表した。

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第3章-I-1	C ヘルシンキ宣言	p.55	末尾に新規追加	<p>2024 (令和6) 年、ヘルシンキ宣言は11年ぶりに改訂された(前回の改訂は2013年)、2024年はヘルシンキ宣言誕生60周年でもあった。1964年の採択時は十数項目の簡素なものであったが、現在は37のパラグラフ(項)からなる。</p> <p>今回(2024年)の改訂での主な変更点、追加点として、下記諸点等に注目しよう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「被験者」(research subject)から「研究参加者」(research participant)への用語の変更 ・医師以外の者、チーム、組織への視野拡大 ・研究におけるさまざまな構造的不平等の認識 ・研究のすべての段階における、参加者とそのコミュニティの有意義な参画 ・公衆衛生上の危機においても「ヘルシンキ宣言」を遵守 ・文脈に応じた脆弱性を認識しつつ、十分な保護のもと弱者を研究に組み入れる ・コミュニティの価値観を反映した研究倫理委員会の強化 ・同意能力を欠く研究参加者の選好及び価値観を考慮 ・研究から得られたデータ及び人体由来試料は、「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関するWMA台北宣言」(2016年)に従って取り扱う ・未実証の介入の臨床使用は、「ヘルシンキ宣言」の規定する保護を回避するために行われてはならない
第3章-II	3 製薬協企業行動憲章	p.67	製薬企業 71 社(2023 (令和5)年10月1日現在) が	製薬企業 69 社(2025 (令和7)年11月1日現在) が
第3章-II-3-A	表3-1 最下段	p.68	■ 2023 (令和5)年：製薬協ガイドラインの改定	表3-1が表2-1となり、下記変更 ■ 2023 (令和5)年：ガイドラインの改定
第3章-II-5-A-1	表3-2 下から2行目	p.70	広告監視モニター報告からの指摘	表3-2が表2-2となり、下記変更 販売情報提供活動監視事業報告書の指摘
第3章-II-5-A-2	表3-3	p.71	最下部に新規追加	表3-3が表2-3となり、下記変更 ■ 2025 (令和7)年5月：「製薬協コード・オブ・プラクティス」改定(プロモーションの定義変更)
第3章-II-5-B	1. 範囲	p.71	製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の範囲とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、当該自社コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMA-COPを尊重する。また、会員会社は、製薬協コードにおける記載の有無にかかわらず、その行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。	製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者などとのすべての交流を適用の対象とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、製薬協コードおよび自社コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMA-COPを尊重する。また、会員会社は、製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。
第3章-II-5-B	2. プロモーションの定義	p.72	「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいう。	「プロモーション」とは、「医療関係者に医療情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与えるすべての行為を含む。
第3章-II-5-E	3. 公開内容	p.75	末尾に新規追加	透明性ガイドラインはその後も改定を行っており、2025 (令和7)年3月改定版が最新となる。

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第3章-II-5-E-3	表3-5 表タイトル	p.75	(2019年10月)	表3-5が表2-5となり、下記変更 (2025年3月)
第3章-II	6 医療用医薬品の広告に関する規制	p.76 ～78	「6 医療用医薬品の広告に関する規制」	項目全体を削除
第3章-III	4 販売情報提供活動監視事業	p.84	4 販売情報提供活動監視事業 販売情報提供活動監視事業は、 変更された。 販売情報提供活動監視事業では、	4 販売情報提供活動調査事業(旧 販売情報提供活動監視事業) 販売情報提供活動調査事業(旧 販売情報提供活動監視事業)は、 変更された。2025年8月現在、厚生労働省のウェブサイトでは、 販売情報提供活動調査事業(旧 販売情報提供活動監視事業)と表記 されるようになっている。 販売情報提供活動調査事業(旧 販売情報提供活動監視事業)では、
第3章-III-4	図3-8 図タイトル	p.85	販売情報提供活動監視事業	図3-8が図2-7となり、下記変更 販売情報提供活動調査事業(旧 販売情報提供活動監視事業)
第3章-IV-2	A 制定の経緯および特徴	p.87	景品によるすさまじい販売競争が行われ、 製薬企業の団体(日本製薬工業協会)が独占禁止法違反で処分(勧告 審決)を受けた。	景品によるすさまじい販促活動が行われ、 製薬企業の団体が独占禁止法違反で行政処分を受けた。
第3章-IV-2	A 制定の経緯および特徴	p.88	同公正競争規約は1997(平成9)年7月に	同公正競争規約は1997(平成9)年8月に
第3章-IV-2	B 医療用医薬品製造販売業公正取引 協議会の役割	p.88	参加しているのは224社(2023(令和5)年1月現在)で、	参加しているのは225社(2025(令和7)年7月現在)で、
第3章-IV-3	図3-10 右下	p.89	届け出	図3-10が図2-9となり、下記変更 届出
第3章-IV	3 医療用医薬品製造販売業公正競争 規約の主な内容	p.90	医療用医薬品製造販売業公正競争規約第2条で定義されている 「医療機関等」および「医療担当者等」は次のとおりである。 医療機関等：病院、診療所、介護老人保健施設、薬局その他医療を 行うものをいい、これらの役員、医療担当者、その他従業員を含む。 医療担当者等：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療担当 者および施設としての医療機関等の役員、従業員等の医療業務関係者。 運用基準での記述では、便宜上、施設としての医療機関等と個人 としての医療担当者等が分けられている。	医療用医薬品製造販売業公正競争規約第2条で定義されている 「医療機関等」とは、病院、診療所、介護老人保健施設、薬局その他 の医療を行うものをいい、これらの役員、医療担当者、その他従業 員を含むとされている(広義の「医療機関等」)。他方で、運用基準 では、便宜上、施設としての医療機関等(狭義の「医療機関等」)と個 人としての医療担当者等(医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その 他の医療担当者および施設としての医療機関等の役員、従業員等の 医療業務関係者)に分けて規定されている。以下「医療機関等」と記 述する場合は、施設を意味する狭義の「医療機関等」を指すものとし て用いる。
第3章-IV-3	A 景品類提供制限の原則	p.90	会員とする団体であっても、団体としての 經由して医療機関等に景品類が 提供することをいうが、医療担当者等や医療関係団体等に に提供されるに寄付の見返りとして	会員とする団体のうち、団体としての 經由して医療機関等や医療担当者等に景品類が 提供することをいうが、医療機関等や医療担当者等、医療関係団体 等に に提供される寄付の見返りとして

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第3章-Ⅳ-3-B	1. 医療担当者等に対する金品提供、きょう応など	p.91	医療担当者等に対する…「飲食の提供」の事例がある。	また、医療担当者等に対して、①医薬情報活動に伴い外部の飲食店等で食事を提供すること、②講演会の講師など一定の業務を依頼し事後に慰労等を目的として飲食を提供することなどは、一定額の範囲内において許可される。
第3章-Ⅳ-3	C 景品類の提供が可能な例	p.91	医療用医薬品製造販売業…は以下のとおり、規約による規制の対象外とその留意事項について規定されている。	規約による規制の対象外とその留意事項については、以下のとおり規定されている。
第3章-Ⅳ-3-C	1. 必要・有益な物品・サービス	p.91	十分に発揮させるため、あるいはその使用・利用する	十分に発揮させるため、あるいは当該医薬品を使用・利用する
第3章-Ⅳ-3-C	2. 医学・薬学的情報	p.92	および資料の提供は規約で制限されない。 一般的な医学・薬学的情報の提供は規約で制限されない。 ただし、医療機関等から指示された…制限される。	および資料の提供それ自体は規約で制限されない(ただし、情報媒体の提供に制限が課される場合がある)。 一般的な医学・薬学的情報の提供は規約で制限されない。ただし、医療機関等から指示された…制限される。
第3章-Ⅳ-3-C	3. 試用医薬品	p.92	医療機関等を指定することが必要となる。 ④医師等からの試用書に基づき提供する、⑤「保険請求不可」の表示をするなどの条件を	医療機関等を指定することなどの条件を満たすことが必要となる。 ④医師等からの試用書に基づき提供するなどの条件を
第3章-Ⅳ-3-C	4. 使用成績調査、委託研究等の報酬・費用	p.92	に伴う報酬等の支払であり、景品類提供にはあらず、 依頼しない、②医薬品の採用・購入を条件としない、③依頼先医療機関等が不当に 依頼先医療機関等が不当に偏らないなどの 使用成績調査の症例報告に…3万円以内を目安とすること。	に伴う報酬等の支払であり、相応な額であれば景品類提供にはあらず、 依頼しない、②依頼先医療機関等が不当に 依頼先医療機関等が不当に特定の地域、種類に偏らないなどの 削除
第3章-Ⅳ-3-C	6. 少額・適正な景品類	p.93	単価が少額で、医療用医薬品製造販売業者が 金銭代替性のあるもの、倫理的観点から問題のあるものなどは規約で制限される。	単価が少額(3,000円程度までを目安とする)で、医療用医薬品製造販売業者が 金銭代替性のあるものなどは規約で制限される。
第3章-Ⅳ-3-C	8. 記念行事に伴う贈答、接待	p.93	注意すること。	注意する必要がある。
第3章-Ⅳ-3	D 医療用医薬品製造販売業公正競争規約に違反した場合の措置	p.94	事件の概要について違反行為者の名を明らかにして	事件の概要について違反企業の名を明らかにして
第4章-Ⅱ-1	C 薬機法制定の経緯	p.101	末尾に新規追加	2025(令和7)年5月には、責任役員の変更命令、品質保証責任者及び安全管理責任者の設置の法定化や、供給体制管理責任者の設置を含む医療用医薬品の安定供給体制の強化等を行う改正法が成立した(2025(令和7)年11月から2028(令和10)年にかけて、段階的に施行予定)。
第4章-Ⅱ-7-B	図4-3 ①の右上	p.111	薬事・食品衛生審議会	図4-3が図3-3となり、下記変更 薬事審議会
第4章-Ⅱ-8	A 日本薬局方の位置付け	p.114	本書が発行される2024年4月時点では第十八改正日本薬局方(2021(令和3)年公示)が施行されており、2,033品目が収載されている。 薬機法では、	本書が発行される2026年4月時点では第19改正日本薬局方が施行され、2,072品目が収載される予定である。薬機法では、

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第4章-Ⅱ-17	B 医薬品の回収	p.130	使用によって 保険 衛生上の	使用によって 保健 衛生上の
第4章-Ⅲ-1	B 規制対象物質	p.132	に掲げる物をいう」となっている。向精神薬 も 「別表第三に掲げる	に掲げる物 及び大麻 をいう」となっている。向精神薬 は 「別表第三に掲げる
第4章-Ⅲ-1	B 規制対象物質	p.133	2024年10月 現在、	2025年7月 現在、
第4章-Ⅲ-1-C	2. 医療用麻薬	p.134	が承認されている。 なお、これは2024年10月時点で、わが国においては治験中である。	が承認されている。 わが国においても、承認申請に向けて検討が行われている。
第4章-Ⅲ-1-C-2	a. 麻薬施用者	p.135	申請に基づいて都道府県知事が免許証を交付する。	申請に基づいて都道府県知事が 麻薬施用者 免許証を交付する。
第4章-Ⅲ-2	C 規制内容	p.136	受けた者のみである。観賞 用 であっても	受けた者のみである。観賞 目的 であっても
第4章-Ⅳ-2-D	2. 救済の内容	p.145	副作用被害救済制度の 2017～2021（平成29～令和3）年度 の実績は近年は各年度 1,500件 程度で 生物由来製品感染等被害救済制度の 2017～2021（平成29～令和3）年度 の実績は	副作用被害救済制度の 2020～2024（令和2～6）年度 の実績は近年は各年度 1,400件 程度で 生物由来製品感染等被害救済制度の 2020～2024（令和2～6）年度 の実績は
第4章-Ⅳ-2-D-2	表4-12	p.145		表4-12が表3-12となり、内容差し替え
第4章-Ⅳ-2-D-2	図4-12	p.145		図4-12が図3-12となり、内容差し替え
第4章-Ⅳ-2-D	表4-13	p.145		表4-13が表3-13となり、内容差し替え
第4章-V-3	D 刑法における贈収賄罪	p.155	が成立し、3年以下の 懲役 または250万円	が成立し、3年以下の 拘禁刑 または250万円
第5章-I-1	A 概要	p.158	第二次世界大戦後の日本が福祉国家の 建設 を目指すことが明確になった。	第二次世界大戦後の日本が福祉国家の 構築 を目指すことが明確になった。
第5章-I-1	C 社会保障制度の現状と課題	p.162	2025年度を目的に 順次 施策が講じられている。	2025年度を目的に施策が講じられて きている 。
第5章-II	5 地域包括ケアシステム	p.179	地域の特性に応じた地域包括ケアシステムを構築 することとなっている 。	地域の特性に応じた地域包括ケアシステムの構築 に取り組んできた 。
第5章-II-5	D 地域医療連携推進法人制度	p.181	2023（令和5）年4月1日 時点で、全国で 34法人 が認定されている。 また、地域医療連携推進法人には介護事業等を実施する 非営利法人 も参加することができ、	2025（令和7）年10月1日 時点で、全国で 58法人 が認定されている。 また、地域医療連携推進法人には 非営利で 介護事業等を実施する 者（法人、個人） も参加することができ、
第5章-Ⅲ-5	D 保険外併用療養費	p.189	末尾に新規追加	後発医薬品のある先発医薬品について、患者が先発医薬品の処方を希望する場合は、特別の料金（先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金）を支払う「長期収載品の選定療養」が、2024（令和6）年10月に選定療養の対象となった。
第5章-Ⅲ-5-D	表5-6	p.190		表5-6が表4-6となり、内容差し替え

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第5章-Ⅲ-6-A	2. 包括払い	p.192	<p>行った場合の検査、投薬、注射などが包括されている「生活習慣病管理料」や、外来の6歳未満の乳幼児に対して診療を行った場合の検査、投薬、注射などが包括されている</p> <p>包括払い方式では、医療機関において、検査、投薬などをどれだけ実施しても医療機関に支払われる診療報酬は変わらないので、必要性の明確でない検査、投薬などが減り、</p>	<p>行った場合の検査、注射、病理診断などが包括されている「生活習慣病管理料(Ⅰ)」や、外来の6歳未満の乳幼児に対して診療を行った場合の検査、処置、処方箋料などが包括されている</p> <p>包括払い方式では、医療機関において、検査、処置などをどれだけ実施しても医療機関に支払われる診療報酬は変わらないので、必要性の明確でない検査、処置などが減り、</p>
第5章-Ⅳ-2-A	図5-12 最下部	p.200	薬価収載(年4回)	薬価収載
第5章-Ⅳ-2-B-1	表5-8	p.201		表5-8が表4-8となり、内容差し替え
第5章-Ⅳ-2	C 後発医薬品の薬価算定	p.202	同時に収載される後発医薬品の銘柄数が 11 以上の場合、	同時に収載される後発医薬品の銘柄数が 8 以上の場合、
第5章-Ⅳ-3-B	3. 薬価改定時の加算	p.204	⑤ 市販後に真の臨床的有用性が検証された品目	⑤ 迅速導入により効能・効果等が追加された品目 ⑥ 市販後に真の臨床的有用性が検証された品目
第5章-Ⅳ-3-B	6. 低薬価品の特例	p.205	カプセル剤(1カプセル)は、それぞれ 5.90円 、注射剤(100 mL/瓶) 70円 となっている。	カプセル剤(1カプセル)は、それぞれ 6.10円 、注射剤(100 mL/瓶) 72円 となっている。
第5章-Ⅳ-3-B	7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算	p.206	対象となる品目を有する企業を 定められた指標に応じて3区分にして加算係数を設定し 、市場実勢価格に基づく薬価に 加算される	対象となる品目を有する企業が 一定の要件に該当する場合 、市場実勢価格に基づく薬価の 引き下げが猶予される
第5章-Ⅳ-3-B-7	表5-9	p.206		表5-9が表4-9となり、内容差し替え
第5章-Ⅳ-3-B	8. 既収載品の外国平均価格調整	p.206	<p>次のすべての要件に該当する品目については、外国平均価格調整(引上げ調整を除く)が行われる。</p> <p>① 原薬・製剤を輸入している。 ② 薬価収載の際、原価計算方式により算定された。 ③ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかった。 ④ 薬価収載の際、いずれかの外国価格が初めて掲載された。</p>	<p>次のすべての要件に該当する品目については、外国平均価格調整が行われる。</p> <p>① 原薬・製剤を輸入している。 ② 薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定された。 ③ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかった。 ④ 薬価収載の際、いずれかの外国価格が初めて掲載された。又は外国平均価格調整を受けていない品目について2カ国の外国価格が初めて掲載された。 ⑤ 当該品目に係る後発品が薬価収載されていない。 ⑥ 薬価収載から15年を経過していない。</p>
第5章-V-1	C 医療法改正の経緯	p.210	現在は5疾病 5 事業)が行われた。	現在は5疾病 6 事業)が行われた。
第5章-V-1	C 医療法改正の経緯	p.210～211	講ずることとなった。 このうち医療法…今後順次施行されることとなっている。	削除

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第 5 章-V-3	B 医療計画	p.213 ～214	<p>医療計画には、次の事項を定めることとなっている。</p> <p>①都道府県において達成すべき、いわゆる 5 疾病・5 事業の事業ならびに居宅等における医療の確保の目標に関する事項</p> <p>(注1：以下の④のがん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病および精神疾患が 5 疾病、⑤のうち救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療および小児医療が 5 事業)</p> <p>(注2：2021 (令和 3) 年 5 月の医療法改正において、医療計画の記載事項に、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項が追加されたので、この規定の施行(2024 (令和 6) 年 4 月)後は、いわゆる 5 疾病・5 事業は 5 疾病・6 事業となる(本節-1-C参照))</p> <p>②いわゆる 5 疾病・5 事業の事業ならびに居宅等における医療の確保にかかる医療連携体制(医療提供施設相互間の機能の分担および業務の連携を確保するための体制)に関する事項</p> <p>③医療連携体制における医療提供施設の機能に関する情報の提供の推進に関する事項</p> <p>④生活習慣病その他の国民の健康の保持を図るために特に広範かつ継続的な医療の提供が必要と認められる疾病として厚生労働省令で定めるもの(がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病および精神疾患)の治療または予防にかかる事業に関する事項</p> <p>⑤救急医療、災害時における医療、へき地の医療(必要な場合のみ)、周産期医療、小児医療(小児救急医療を含む)およびその他都道府県知事が疾病の発生状況に照らして特に必要と認める医療に関する事項</p> <p>⑥居宅等における医療の確保に関する事項</p> <p>⑦地域医療構想(将来の医療提供体制に関する構想)に関する事項</p> <p>⑧地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化および連携の推進に関する事項</p> <p>⑨病床の機能に関する情報の提供の推進に関する事項</p> <p>⑩外来医療にかかる医療提供体制の確保に関する事項</p> <p>⑪医師の確保に関する方針、確保する医師の数の目標など</p> <p>⑫医療従事者(医師を除く)の確保に関する事項</p> <p>⑬医療の安全の確保に関する事項</p> <p>⑭主として病院の病床および診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分する区域の設定に関する事項</p> <p>⑮⑭の区域を2つ以上併せた区域であって、主として厚生労働省令で定める特殊な医療を提供する病院の療養病床または一般病床であって、当該医療にかかるものの整備を図るべき地域的単位として区分する区域の設定に関する事項</p> <p>⑯構想区域の設定に関する事項</p> <p>⑰療養病床および一般病床にかかる基準病床数、精神病床にかかる基準病床数、感染症病床にかかる基準病床数ならびに結核病床にかかる基準病床数に関する事項</p> <p>なお、上記のうち、⑭がいわゆる二次医療圏であり、2021 (令和 3) 年 10 月時点で 335 となっている。</p>	<p>医療計画には次の事項を定めることとなっている。</p> <p>①都道府県において達成すべき、5 疾病・6 事業及び在宅医療の目標に関する事項</p> <p>②5 疾病・6 事業及び在宅医療に係る医療連携体制に関する事項</p> <p>③医療連携体制における医療機能に関する情報提供の推進に関する事項</p> <p>④5 疾病・6 事業及び在宅医療に関する事項</p> <p>⑤地域医療構想に関する事項</p> <p>⑥病床の機能に関する情報の提供の推進に関する事項</p> <p>⑦外来医療に関する事項</p> <p>⑧医師および医療従事者(医師を除く)の確保に関する事項</p> <p>⑨医療の安全の確保に関する事項</p> <p>⑩病床の整備を図るべき区域の設定に関する事項</p> <p>⑪基準病床数に関する事項</p> <p>⑫地域医療支援病院の整備の目標その他医療機能を考慮した医療提供施設の整備の目標に関する事項</p> <p>⑬その他医療提供体制の確保に関し必要な事項</p> <p>なお、5 疾病は、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病および精神疾患の 5 つであり、6 事業は、救急医療、災害時における医療、新興感染症発生・蔓延時における医療(2024 (令和 6) 年 4 月に追加)、へき地の医療、周産期医療及び小児医療(小児救急医療を含む。)の 6 つである。</p> <p>また、⑩は医療圏であり、二次医療圏と三次医療圏とがある。二次医療圏は、2021 (令和 3) 年 10 月時点で 335 となっている。</p>
第 5 章-V-3	B 医療計画	p.214	⑮がいわゆる三次医療圏であり、2021 (令和 3) 年 10 月時点で、	三次医療圏は、2021 (令和 3) 年 10 月時点で、
第 5 章-V-3	B 医療計画	p.214	また、上記のほか、医療計画においては、…②そのほか、医療提供体制の確保に関し必要な事項	削除

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第5章-V-3	C 医療制度改革推進の背景・内容と今後の方向性	p.215	<p>そのうち、医療法の改正では、長時間労働の医師の労働時間短縮等、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け、外来医療の機能の明確化・連携(外来機能報告制度の創設)などが規定された。</p> <p>労働時間短縮等では、2024(令和6)年4月の施行に向け、医師に対する</p> <p>などの対応を行うこととなっている。新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付けについても、2024(令和6)年4月の施行となっている。また、</p>	<p>そのうち、医療法の改正では、長時間労働の医師の労働時間短縮等、外来医療の機能の明確化・連携(外来機能報告制度の創設)などが規定された。</p> <p>労働時間短縮等では、医師に対する</p> <p>などの対応を行うこととなっており、2024(令和6)年4月から施行されている。また、</p>
第5章-V-3	D 医療安全	p.216	定め、医療の安全確保は医療機関のみならず、	定め、医療の安全確保 について 、医療機関のみならず、
第5章-V-4	B 医療関係者を取り巻く課題	p.218	の分化、診療報酬上の手当などが行われてきており、	の分化、診療報酬上の手当 て などが行われてきており、
第5章-V-4	C 新医師臨床研修制度	p.218～219	2009(平成21)年度より、必須科目を内科 および救急のみとし、選択必修科目を設けるなどの 研修プログラムの弾力化	2009(平成21)年度より、必須科目を内科、 救急および地域医療に と ども、選択必修科目を設けることによる 研修プログラムの弾力化
第6章-I-3-B	1. 副作用・感染症報告制度の整備	p.228	さらに、1971(昭和46)年には 副作用報告の期間を承認後3年間に延長するとともに、これまで新医薬品についてのみ求めていた副作用報告を既存のすべての医薬品に拡大し、全製薬企業に対して製造販売後の副作用報告を求める 、いわゆる企業報告制度が整えられた。	さらに、1971(昭和46)年には、 すべての医薬品について承認後3年間、副作用報告を求めることとし 、いわゆる企業報告制度が整えられた。
第6章-II-1	A RMPとは	p.232	2012(平成24)年4月に導入され、2014(平成26)年10月以降は、その策定が必要と判断された医薬品について は、承認の条件として付される。	2012(平成24)年4月に導入され、2014(平成26)年10月以降、その策定が必要と判断された医薬品について、 承認の条件として作成が義務付けられている。2025(令和7)年5月の薬機法改正において、これまでGVP省令に位置付けられていたRMPの作成が法制化され、厚生労働大臣が指定する医薬品について、法律に基づいて作成し、厚生労働大臣に報告しなければならないこととなった。2025(令和7)年5月21日の改正薬機法の公布日から2年を超えない日までに施行される。
第6章-IV	1 GVPの目的と構成	p.240	<p>A GVPの目的と適合性調査 GVPの目的は、…確保することである。</p> <p>GVPは製造販売業の許可要件とされており、…GVP適合性調査を受ける。</p>	<p>A GVPの目的 GVPの目的は、…確保することである。</p> <p>削除</p>
第6章-IV-1	E GVPとRMPとの関連性	p.242	末尾に新規追加	<p>なお、RMPについては、2025(令和7)年5月の薬機法改正で法制化され、法律に基づいて必要な医薬品について策定が義務付けられることとなった。これにより、再審査終了時に承認条件が解除されて、RMPに基づく安全対策が一律に終了するという不都合が解消されることになる。2025(令和7)年5月21日の改正薬機法の公布日から2年を超えない日までに施行される。</p>

該当箇所			2025 記載内容	2026 記載内容
第 6 章-Ⅳ-2	B 総括製造販売責任者の業務	p.242	末尾に新規追加	安全管理責任者は、GVPにおいて総括製造販売責任者のもとで安全管理統括部門の責任者として規定されていたが、GQPにおいて規定されていた品質保証責任者とともに、2025（令和 7）年 5 月の薬機法改正において、その設置が製造販売業者の責務として薬機法に規定された。いわゆる「三役」がすべて法律に基づいて設置されることとなった。2025（令和 7）年 5 月 21 日の改正薬機法公布日から 2 年を超えない日までに施行される。
第 6 章-V-3	A 感染症定期報告制度とは	p.254	末尾に新規追加	本制度については、製品によっては報告対象期間中に報告対象となる事象がない場合も多い。安全性に関するさまざまな事象の発生時に、その都度、集積された最新の知見をもとに安全対策の必要性を評価し、必要な対策が講じられる制度に変更する必要があるとして、2025（令和 7）年 5 月の薬機法改正において、見直しが行われた。定期的な報告ではなく、身体・生命に重大な影響を及ぼすおそれがる病原体が原材料に含まれる可能性があることが判明した場合など、リスクが高い場合に都度速やかに評価・検討結果の報告を求める制度に改められる。2026（令和 8）年 5 月 1 日に施行される。
第 6 章-V	7 企業における副作用・感染症症例の情報収集と評価	p.256～259	「7 企業における副作用・感染症症例の情報収集と評価」の内容を、p254「E 重篤な副作用の範囲」の後ろに移動	「F 企業における副作用・感染症症例の情報収集と評価」見出しのランクを 1 つ下げ、以降、A～Eの見出しは 1～5 の見出しとなる、1～3 の見出しは a～c の見出しとなる
第 6 章-V	7 企業における副作用・感染症症例の情報収集と評価	p.256	PMSに関する 3 つの…評価について述べる。	削除
第 6 章-V-7	A 副作用・感染症連絡票による迅速な情報伝達	p.257	入手した日から起算されるので	入手した日を初日として起算されるので
第 6 章-VI-1	A 再審査制度とは	p.279	末尾に新規追加	なお、再審査の対象とされた新医薬品について、法令上、一律に製造販売後調査等を実施することが義務付けられているわけではなく、必要な調査等を実施するものである。 また、再審査申請時には、再審査期間中に実施した使用成績に関する資料その他の資料を提出することとされているが、使用成績調査だけではなく、リアルワールドデータを活用した製造販売後データベース調査のみによる申請も可能であることを明確化するため、2025（令和 7）年 5 月の薬機法改正において必要な改正が行われた。2026（令和 8）年 5 月 1 日に施行される。
第 6 章-VI-2	B 再審査期間	p.281	末尾に新規追加	なお、2025（令和 7）年 5 月の薬機法改正において、再審査期間の延長が「十年を超えない範囲内」から「十二年を超えない範囲内」に改正された。2026（令和 8）年 5 月 1 日に施行される。
第 6 章-VI-4	図 6-19 図中最上段 2 力所	p.282	薬事・食品衛生審議会	図 6-19 が図 5-20 となり、下記変更 薬事審議会

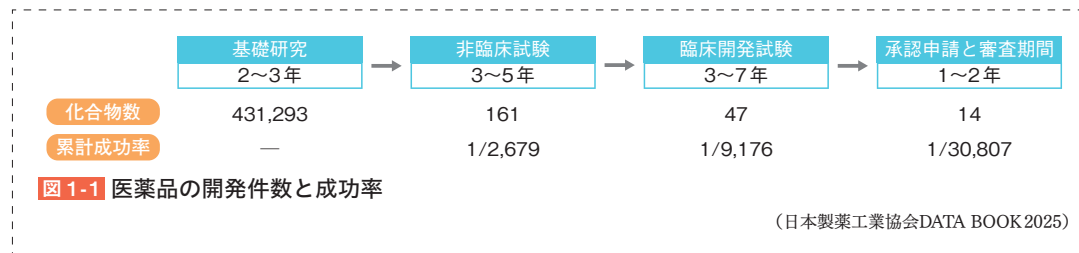


表 1-1 医薬品生産金額の推移

年	生産額合計			医療用医薬品			要指導医薬品・ 一般用医薬品					
	金 額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金 額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金 額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	うち配置用家庭薬		
2011 (平成23)	6,987,367	3.1	100	6,344,512	3.2	90.8	642,855	2	9.2	25,624	-8.6	0.4
2012 (平成24)	6,976,712	-0.2	100	6,263,010	-1.3	89.8	713,702	11	10.2	24,684	-3.7	0.4
2013 (平成25)	6,894,014	-1.2	100	6,193,983	-1.1	89.8	700,031	-1.9	10.2	22,624	-8.3	0.3
2014 (平成26)	6,589,762	-4.4	100	5,868,927	-5.2	89.1	720,835	3	10.9	20,459	-9.6	0.3
2015 (平成27)	6,748,121	2.4	100	5,996,890	2.2	88.9	751,231	4.2	11.1	18,962	-7.3	0.3
2016 (平成28)	6,623,860	-1.8	100	5,871,373	-2.1	88.6	752,487	0.2	11.4	17,276	-8.9	0.3
2017 (平成29)	6,721,317	1.5	100	6,007,419	2.3	89.4	713,898	-5.1	10.6	14,272	-17.4	0.2
2018 (平成30)	6,907,722	2.8	100	6,172,570	2.7	89.4	735,152	3	10.6	14,224	-0.3	0.2
2019 (令和元)	9,281,471	34.4	100	8,458,427	37.0	91.1	823,044	12.0	8.9	2,725	-80.8	0.0
2020 (令和2)	9,029,561	-2.7	100	8,243,750	-2.5	91.3	785,811	-4.5	8.7	2,462	-9.6	0.0
2021 (令和3)	8,938,312	-1.0	100	8,189,133	-0.7	91.6	749,179	-4.7	8.4	2,548	3.5	0.0
2022 (令和4)	9,833,166	10.0	100	9,079,086	10.9	92.3	754,079	0.7	7.7	2,186	-14.2	2.0
2023 (令和5)	10,033,216	2.0	100	9,152,877	0.8	91.2	880,339	16.7	8.8	2,349	7.5	0.0

(厚生労働省「令和5年薬事工業生産動態統計年報の概要」)

表 1-2 医薬品輸出入金額の推移

(単位：10 億円)

年	輸 出	輸 入	入 超
2017 (平成 29)	559	2,645	2,086
2018 (平成 30)	649	2,962	2,313
2019 (令和元)	733	3,092	2,359
2020 (令和 2)	836	3,197	2,361
2021 (令和 3)	861	4,208	3,347
2022 (令和 4)	1,143	5,762	4,619
2023 (令和 5)	1,230	4,727	3,497

(財務省「貿易統計」)

表 1-3 医薬品産業における技術導出入収支

(単位：10 億円)

年	受 取	支 払	収支差
2017 (平成 29)	659	211	448
2018 (平成 30)	640	176	464
2019 (令和元)	626	168	458
2020 (令和 2)	634	190	444
2021 (令和 3)	711	238	473
2022 (令和 4)	929	272	658
2023 (令和 5)	980	253	727

(総務省「科学技術研究調査報告」より一部抜粋)

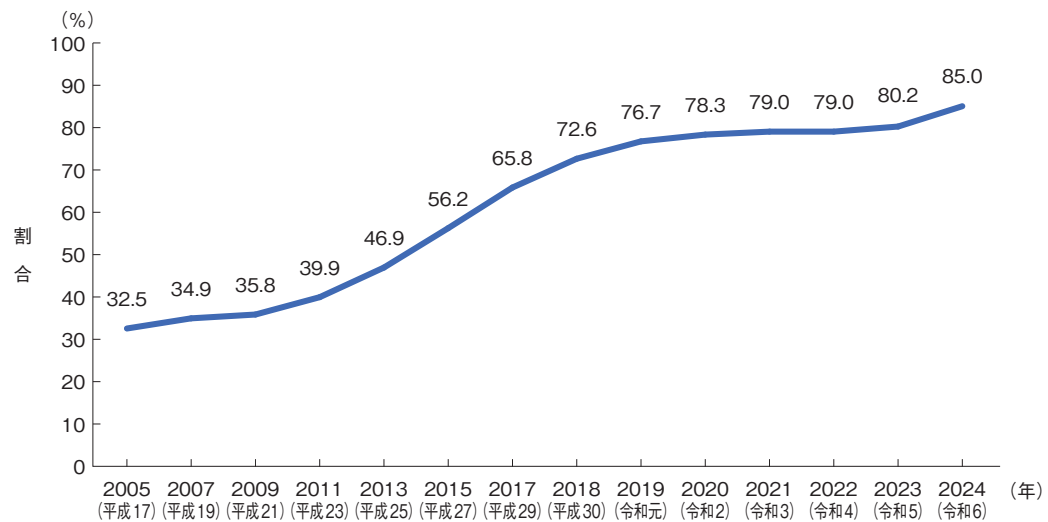


図 1-5 後発医薬品の使用割合の推移

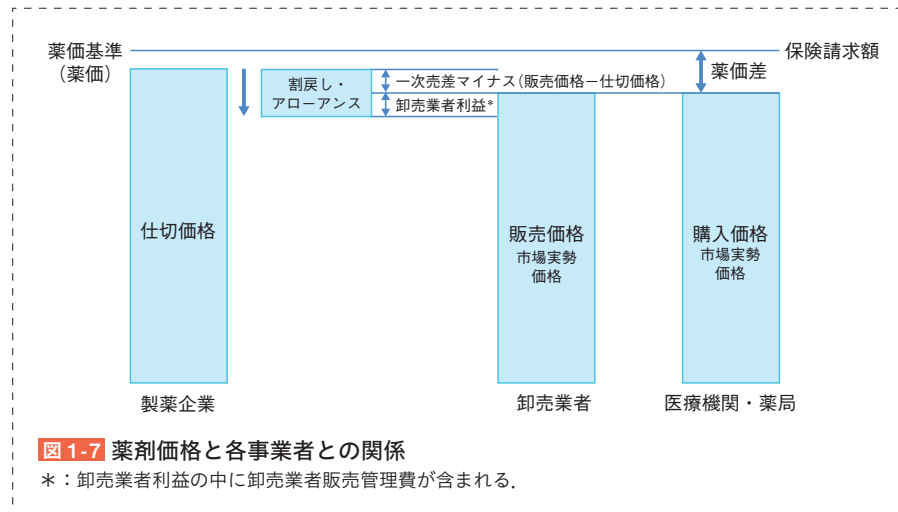


表 3-12 副作用被害救済の実績

年 度	2020	2021	2022	2023	2024
請求件数(件)	1,431	1,379	1,230	1,355	1,421
決定件数(件)	1,594	1,450	1,405	1,240	1,261
うち支給決定(件)	1,342	1,213	1,152	1,016	1,020

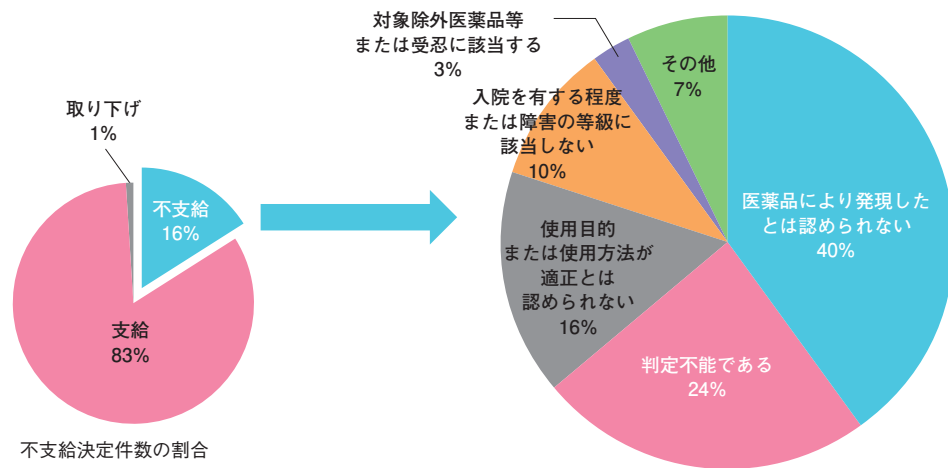


図 3-12 不支給と判定された理由(2020～2024年度)

2020～2024年度に決定された事例6,950件のうち、不支給決定された1,124件の不支給理由の内訳。

(PMDA：業務実績(令和6年度)。 <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html>)

表 3-13 感染等被害救済の実績

年 度	2020	2021	2022	2023	2024
請求件数(件)	2	0	1	3	2
決定件数(件)	1	1	0	3	2
うち支給決定(件)	0	1	0	3	2

表 4-6 保険外併用療養費の対象となる療養

保険導入のための評価を行うもの	評価療養	<ul style="list-style-type: none"> ・先進医療 ・医薬品，医療機器，再生医療等製品の治験にかかる診療 ・製造販売承認後で保険収載前の医薬品，医療機器，再生医療等製品の使用 ・薬価基準収載医薬品の適応外使用 (用法・用量，効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの) ・保険適用医療機器，再生医療等製品の適応外使用 (使用目的，効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)
	患者申出療養	<p>国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため，患者からの申出を起点とする仕組み，将来的に保険適用につなげるためのデータ，科学的根拠を集積することを目的としている。 (患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① すでに実施されている先進医療の実施計画対象外の患者に対する医療 ② 先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療 ③ 現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用
保険導入を前提としないもの	選定療養	<ul style="list-style-type: none"> ・特別の療養環境(差額ベッド) ・歯科の金合金等 ・金属床総義歯 ・予約診療 ・時間外診療 ・大病院の初診・再診 ・小児う蝕の指導管理 ・180日以上入院 ・制限回数を超える医療行為 ・水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ ・長期収載品

表 4-8 補正加算

補正加算の種類	加算率	加算の要件
画期性加算	70～120%	新規の作用機序，高い有効性・安全性，治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	画期性加算の要件の1～2つを満たす
市場性加算	5～ 20%	希少疾病用医薬品，市場規模が小さい 等
特定用途加算	5～ 20%	特定用途医薬品
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児にかかるものが明示的に含まれている 等
先駆加算	10～ 20%	先駆的医薬品
迅速導入加算	5～ 10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入

表 4-9 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目要件と企業要件

品目要件	企業要件
<ul style="list-style-type: none"> ① 画期性加算，有用性加算，営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む） ② 開発公募品 ③ 希少疾病用医薬品 ④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性，有用性が認められるものに限る） ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品または基準該当品 ⑥ 先駆的医薬品 ⑦ 特定用途医薬品 ⑧ 迅速導入品 ⑨ 小児用医薬品 ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬 ⑪ 先行品から遅滞なく収載された品目 	<ul style="list-style-type: none"> ① 厚生労働省の開発要請に適切に対応 ② 過去5年間に，国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有する

を意図的に変化させるゲノム編集技術，網羅的に生体分子の情報を解析する細胞オミクス解析，遺伝子改変操作により特別な機能をもたせた遺伝子改変免疫細胞などのライフサイエンス分野の急速な研究成果の集積により，核酸医薬品，遺伝子細胞治療製品，遺伝子治療医薬品，細胞治療などの新規モダリティが創出され始めようとしている。また，AI技術を用いた創薬研究やデータ駆動型研究開発の進展により，これまで以上に医薬品開発の効率化および期間短縮が進みつつある。これらのパラダイムシフトに日本の製薬産業が乗り遅れることがないように，産学官連携をさらに進めながら対応することが必要である。

4 医薬品の知的財産権と特許権

A 医薬品に関連する知的財産権と特許権

1. 知的財産権の概要

医薬品の研究開発および販売は，知的財産権と密接な関係がある。知的創造により生み出された財産的価値を保護する知的財産権としては，特許権，実用新案権，意匠権，著作権，商標権および育成者権等が定められている（知的財産基本法第2条第2項）。

知的財産権のうち，特許権，実用新案権，意匠権及び商標権は，産業財産権といい，特許庁に登録されることにより発生する権利である。これらには，産業の発展を図るため，一定期間，独占的に使用する権利が付与される。

2. 産業財産権以外の知的財産権

知的財産の保護を目的とするが，産業財産権のように登録等を要件としないものとして著作権法および不正競争防止法がある。

a. 不正競争防止法

不正行為防止法は，事業者間の公正な競争等を確保するため，不正な競争等を損害賠償請求等の民事上の措置や刑罰による制裁等を規定することによって，国民経済の健全な発展に寄与することを目的として定められた法律である（不正行為防止法第1条）。

同法は，成果に権利を付与するのではなく，不正競争行為を規制することで成果を保護する。不正競争行為類型として，周知表示混同惹起行為，著名表示冒用行為，形態模倣商品の提供行為，営業秘密の侵害，限定提供データの不正取得等，技術的制限手段無効化装置等の提供行為，ドメイン名の不正取得等の行為，商品内容等の誤認惹起行為，信用毀損行為，代理人等の商標冒用行為（同法第2条第1項各号）及びパリ条約等国際条約に基づく禁止行為（同法第16条ないし第18条）等が列挙されている。

b. 著作権

著作権法は，著作物等に関する著作者の権利等を定めると共に，これらの公正な利用を

確保しつつ、著作者等の権利の保護を図ることによって、文化の発展に寄与することを目的として定められた法律である(著作権法第1条)。

著作物とは、思想または感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するものをいい(著作権法第1項1号)、言語、図形等が代表的なものであるが、プログラム、データベースおよび二次的著作物なども含まれる(同法第10条第1項各号、第12条の2)。なお、二次的著作物とは、既存の著作物を翻訳、編曲、変形、脚色、その他翻案(修正、増減、変更等)することにより別の著作物を創造する行為をいう(同項11号)。

著作物を創作する者を著作者といい(同法第2条第1項第2号)、著作権法は、著作者が著作人人格権及び著作権を有すると定めている(同法17条)。

なお、著作人人格権とは、公表権、氏名表示権及び同一性保持権(同法18条ないし20条)をいい、人格的な利益を保護するものである。他方、著作権とは、複製権(同法21条)、頒布権(同法26条)、譲渡権(同法第26条の2)、翻訳権・翻案権(同法27条)等の利用行為に関する権利を総称したものである。

第三者は、著作権者の承諾なく、これらの権利を侵害することは認められない。

著作権者は、著作権が侵害または侵害されるおそれがあるとき、差止請求(同法112条第1項)、名誉回復措置請求(同法115条)、損害賠償請求(民法709条)等の措置を求めることができる。

B 特許権の概要

1. 特許法の目的

特許法は、発明の保護および利用を図ることにより発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的としている(特許法第1条)。

2. 特許権の内容

特許法の対象となる発明には、物の発明(特許法第2条3項1号)、方法の発明(特許法第2条3項2号)および物を生産する方法の発明がある(特許法第2条3項3号)。

C 医薬品の特許権の特徴

1. 医薬品に関する特許

医薬品の特許には、次の4つがある。

①物質特許：医薬品の探査研究段階で取得する医薬品の構造(化学物質)に関する特許である。

②用途特許：用途(効能・効果)を見出したことに認められる特許である。前臨床時に見いだされる用途のほか、有効成分が公知となった後に見いだされる新たな用途に

も用法特許が成立しうる。

③ 製剤特許：製剤上の工夫に対して認められる特許である。化合物の安定化や吸収率の向上に寄与する技術等、医薬品の処方内容として添加する物質に特徴がある場合に認められる。

④ 製法特許：医薬品の製造方法に関する特許で、同じ物質でも製造方法が異なっていれば製法特許の権利は及ばない。

2. 医薬品特許の存続期間

基本的に特許権の有効期間は、特許出願の日から20年である(特許法第67条1項)。

新薬の開発については、多額の資金を必要とする上、探査研究段階で新薬の特許申請を行っても臨床試験(治験)開始から製造承認日までの期間、薬機法により販売が禁止されているため、臨床試験中に特許権の登録を受けたとしても、医薬品の製造承認を得るまで医薬品を製造することができない。

そこで特許法は、特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として特許権の存続期間の延長を認めている(特許法第67条4項)。

先発医薬品である物質特許の存続期間が切れた後に製造販売される後発(ジェネリック)医薬品は、先発品の有効成分と同一であっても、用途特許、製剤特許あるいは製法特許等の存続期間中は、これらの特許侵害を考慮する必要がある。

D 知的財産権と特許との関係

特許権の保護対象は、技術的思想としての発明である。発明とは、自然法則を利用した技術的思想のうち高度なものをいう(特許法第2条1項)。

特許が認められるためには、①新規性、②進歩性及び③産業上の利用可能性の3つの要件が必要である(特許法第29条)。新規性は、従来技術にはない新規な技術的思想である(特許法第29条1項)。また、新規な発明であっても公然となっている技術から容易に発明できる発明は、進歩性がないとして特許発明とは認められない(特許法第29条2項)。

そして特許出願人は、出願した発明の技術内容を公開する代償として特許権という独占権を得ることができる(特許法第68条、同100条1項)。製法特許のように世間に知られたくない情報は、あえて出願しないこともある。

特許権者は、発明を自己の事業に独占的に利用することも、特許権を他人に譲渡あるいは特許権の使用許諾を与えることも自由である。特許権者は、特許権が侵害または侵害されるおそれがあるとき、差止請求(同法100条1項)、損害賠償請求(民法709条)等の措置を求めることができる。

MRの資質向上

1 MRに求められる資質

MRの資質は、認定要綱で次のように定義されている。

MR認定要綱 第2条第6項

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、国民から信頼に応え得る倫理観の3つをいう。

MRに求められる資質は、「倫理観」、「知識」、「技能」の3つである(図1-10)。

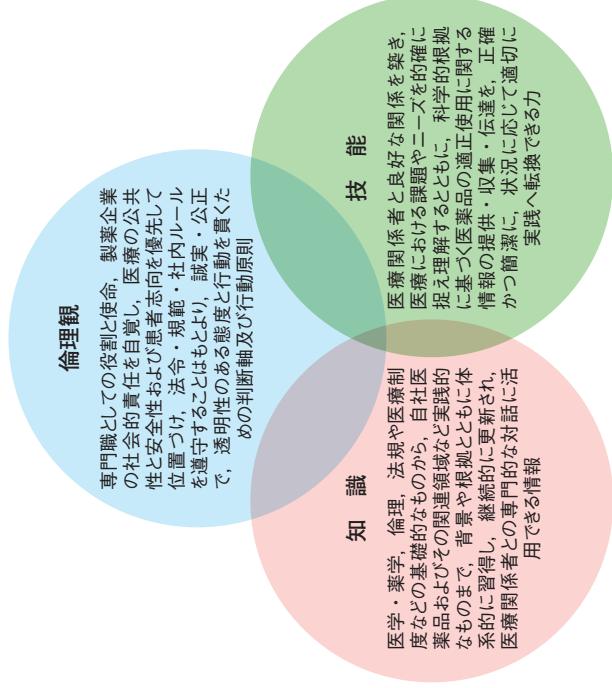


図 1-10 MRに求められる資質

(MR 認定要綱第2 条第2項及び第3項)

MR認定制度は、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的としている(要綱第1条)。MR認定センターは、MR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を目的として事業を行っている(定款第3条)。

医師は大学6年間で医学に関する高度な知識や技術を習得し、卒業して国家試験に合格後に初期研修医、後期研修医を経て一人前になっていく。さらに、生涯にわたって学会や研修会に参加するなどして研鑽を積み、最新の医学知識や医療技術を身につける。薬剤師も同様に生涯にわたって研鑽を積み、

MRは、企業の代表者としてこのような医療関係者と面談し、医薬品の適正使用、薬物療法の向上に必要な情報の提供、収集、伝達活動を行うことから、たとえ新入社員であったとしても医療関係者から信頼されるにふさわしい資質を備えていなければならない。そのため、MR認定制度では、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、生涯にわたって学習に取り組むことを義務付けている。

A 倫理観

倫理観を醸成するために生涯学習が必要であるが、企業により実施が義務付けられている実務教育における科目の1つである倫理を次のように定義づけている。

MR認定要綱 第2条第19項

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するための学習をいう。

B 知識

医薬品を適正に使用するために必要な情報を正しく理解するには、高度で専門的な知識が必要である。MRは医療関係者に医薬品の適正な使用のために必要な情報を適切に提供するとともに、医療関係者から質問された内容を正しく理解し、適切な回答をしなければならない。MRは自社製品に関する知識に留まらず、疾患や病態、既往歴、合併症や副作用など臨床に必要な医学・薬学知識はもとより、医療に関する一般知識を習得しなければならない。

医療の進歩は日進月歩であることから、MRは生涯にわたって学習し続ける必要がある。

C 技能

MRが習得した知識は、医療関係者と面談等をした際に、状況に応じて適時・適切に活用できなければ意味がない。コミュニケーションスキル、プレゼンテーションスキル、面談スキルなどを身に着け、医療関係者から信頼されるためにも、スキルを習得する必要がある。

訪問規制の厳しい昨今では、Webを介した面談も増加してきた。電子メールなどでWeb面談の依頼をし、Web面談をするためにも、ITスキルの習得は必須である。

2 MR認定制度が創設された背景

A プロパーによる不適正な販売と業界自主規制

1961(昭和36)年4月に国民皆保険制度が施行されたことで、医療用医薬品市場は著しく増大した。製薬企業は医療用医薬品を供給することで社会に寄与したが、企業間の医薬品の販売競争が激化し、プロパーによる不適正な販売行為が横行した。厚生省(当時)は、添付、景品、海外旅行招待などの行為が医薬品の歪んだ使用を増長するとして、自粛の要請と通知などによる行政指導を行った。製薬業界では、これを受けて1974(昭和49)年に「医療用医薬品流通要綱」、1976(昭和51)年には「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を策定し、自主規制を実施した。

B 製薬業界における教育研修制度の創設

1979(昭和54)年に薬事法が大きく改正された。この改正は、主として従来行政指導によって行われてきた副作用報告制度や再評価制度などの法制化、再審査制度や承認の取り消しという承認審査の厳格化など、医薬品の安全確保対策を強化するものであった。その際、プロパーの資質向上について、資格化を含めて検討するよう付帯決議として盛り込まれた。

日本製薬工業協会(製薬協)はこの要請に応えるために検討を重ね、資格制度ではなく業界の自主的な企業内教育制度として「医薬情報担当者教育研修要綱」(現在の「MR認定要綱」の原型)を策定した。

製薬協で策定された企業内生涯教育研修制度は、1980(昭和55)年より業界全体としての教育研修制度となった。

C 厚生省「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」報告

1992(平成4)年、厚生省は人口の高齢化、国民意識の変化とこれに伴う医療ニーズの変化を踏まえた21世紀の医薬品のあり方などを検討するため、薬務局長の私的懇談会として「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」を設置した。ここで、「医薬品の適正使用」

について定義付けられ、以下のようなMRの教育研修体制の充実とともに資質の向上策としてMRの資格化を早急に検討するよう提言した。

MRは医薬品・医療情報の提供、市販後の情報の収集などもっぱら医薬品情報の専門家としての役割が明確にされ、その役割は従前にも増して重要となっている。

このような専門家としてMRの資質の向上を図るためには、MRの教育研修とともに、MRが誇りと生きがいを持って業務に専念できるよう、諸外国の例も参考にしたつ、行政や関係者間でMRの資格化について早急に検討する必要がある。

D 厚生省「医療におけるMRのあり方に関する検討会」報告

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の報告に基づき、医療を担う一員としてふさわしいMRのあり方や教育のあり方、特に資格化の必要性を早急に検討するため、1993（平成5）年に「医療におけるMRのあり方に関する検討会」が薬務局長の私的懇談会として設置された。報告書では、資格制度について以下のように提言された。

【資格制度の必要性】

MRの資質向上とMR活動の改善を図るとともに医薬品情報の専門家としてのMRの地位の確立を図るためには、社内の教育研修の一層の充実に加えて、個々の企業ではなく、公正な民間機関による客観的な資質の評価に基づく資格制度が必要である。

【資格制度の条件】

- 資格認定は、医薬品情報の専門家としてMRに共通して求められる医療や医薬品等に関する知識、倫理等について、上記機関が試験を実施して行うこととする。
- MR資格認定の水準は、医薬品情報の専門家として医療関係者等から評価と信頼を受けることができるような水準とすべきである。
- MR活動は、資格取得者に限定されるものではないが、MR業務の内容からみて将来的には資格取得者によりMR活動が行われることが望ましい。
- 資格取得後の継続教育や資格認定の更新制についても検討する必要がある。

E 「MR資格制度検討会」報告

厚生省の「医療におけるMRのあり方に関する検討会」報告書による提言を受けて、1994（平成6）年、「MR資格制度検討会」が設置され、資格制度について具体的内容が検討された。これにより、本制度はMR全体の資質向上を目指すものであるが、試験によって測れるのはMRが習得すべき共通の知識の確認にとどまることから、MR活動をする上で重要な

倫理観，マナーは企業において確認すべきものとし，本試験の受験対象者は「企業の推薦」を必要とすることとした。

F MR認定センターの創立

1997（平成9）年，財団法人医薬情報担当者教育センターが設立され，同年12月に第1回MR認定試験が実施された。のちに，そのセンターの事業は「事故又は災害の防止を目的とする事業」に該当するとして，2011（平成23）年3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，同年4月に公益財団法人MR認定センター（以降，センターと称する）と改称した。センターはMR認定制度を運用することで，MRの資質が向上することにより医薬品の適正な使用が図られ，国民の保健衛生の向上に寄与することを使命としている。

3 MR認定制度の変遷

MR認定制度は，先に述べた「MR資格制度検討会」の報告書に基づいて設計され，第1回MR認定試験は1997（平成9）年12月に実施された。当時は，所定の教育研修を履修しMRとして活動する約5万人が受験対象者となり，試験合格者は申請によりMRとして資質認定され，MR認定証（認定証）が交付された。その後受験対象者は新たにMRになる者と再受験者となり，MR認定試験は，MRとして活動を行うために必要な基礎的知識の有無を測るための入り口の試験と位置づけが変わった。MRとしての資質認定の要件は試験合格に加え，導入教育（現行制度の導入プログラムに相当）の実務教育の修了認定およびMR経験6カ月で終了となり，申請により認定証が交付された。

MR認定制度は2020（令和2）年度まで上述した仕組みで運用されたが，2021（令和3）年度，2026（令和8）年度の制度改定を経て，現行の仕組みとなった。

A MRを取り巻く環境変化

1997（平成9）年当時約5万人いたMRは毎年増え続け，2013（平成25）年には約6万5000人となったが，この年をピークに減少に転じた。その要因として，ICTの発展による医薬品情報のデジタル化の進展，新薬のプライマリーケア領域からスベシヤリティ領域へのシフト，薬価の引き下げなどにより収益力の悪化した製薬企業が固定費削減としてリストラに着手，院内感染防止対策などにより医療機関が外来者の訪問を制限，MR以外にも医療関係者と情報交流を持つMSL（Medical Science Liaison）の登場などが挙げられる。

B 継続教育検討委員会の設置とMRの資質向上策

以上のように，2010年代半ばからMRを取り巻く環境が大きく変化し，医療関係者からの期待に応えられない一部のMRへの批判などから，メディアを通じて「MR不要論」と

喧伝されるようになった。センターは、MRに対する否定的な意見を払しょくするために、2017（平成29）年に教育研修委員会の下部に「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の資質向上策として継続教育の充実強化について検討し、2018年（平成30）年2月に報告書がまとめられた。

本委員会においてMRの将来ビジョンが検討され、「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」と設定した。また、MRの将来ビジョン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を図るための具体的な提案がなされた。

C 事業構造改革とMR認定制度2021年度改定

継続教育検討委員会からの提案を実現し根本的な問題を解決するには、MR認定制度を改定する必要があることから、センターの評議員、理事、監事から構成される「事業構造改革検討会議（座長：田中徳雄 理事・製薬協常務理事）」が設置され、これまで定めていた教育研修の必須時間を撤廃し成果の確認をもって修了認定とする、基礎教育の学習にMRテキストを活用する、受験資格を拡大し薬学部学生、一般受験者に門戸を広げるなどの提言がなされた。

これを受けて2020（令和2）年に「教育研修制度抜本改革検討委員会（座長：伊藤誠悟 順天堂大学医学部循環器内科学講師）」で検討がなされ、教育研修制度を成果主義に転換するようMR認定制度が2021（令和3）年度に改定され、運用する際の規則として「MR認定要綱（要綱）」が定められた。

D MR認定制度2026年度改定

先に述べた事業構造改革検討会議の提言を実現するためには、試験制度の抜本改革と教育研修のさらなる充実を図る必要があることから、2022（令和4）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）」が設置され、試験のあり方について検討がなされ、翌年2月に報告書が公表された。

この報告を受けて、制度改定案は2023（令和5）年に設置された「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）」にて承認され、センター理事會、評議員会を経て2026（令和8）年度にMR認定制度が改定された。

4 MR認定制度

MR認定制度は、MRが医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に寄与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

をを目指している。セクターは、公正な民間機関としてMRの資質を認定し、その証として認定証を交付している。

要綱では、MRの定義を「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をすることを目的として業務に当たたる者をいう。」としている。

A 基礎教育と実務教育

MRの生涯学習は、原則として個人で取り組む基礎教育と、セクターから教育研修システムの認定を受けた企業(認定企業)が責任を持って実施する実務教育に分けられ、それぞれ毎年度基準に基づいて成果確認を行い、修了認定を受けることによりMRの資質を担保している(表1-7)。

表 1-7 MRの生涯学習

	基礎教育	実務教育
定 義	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。	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また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。
科 目	<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品情報・ 疾病と治療・ 医薬品産業と倫理・法規・制度	<ul style="list-style-type: none">・ 倫理・ 安全管理・ 技能・ その他認定企業が必要とする科目
修了認定要件	次のいずれかを満たしていること <ul style="list-style-type: none">・ MR基礎試験に合格すること・ 基礎教育学習・認定プログラムに合格すること	導入プログラムまたは継続プログラムを受講し、認定企業によって実地での行動評価を受け、修了者名簿に記載されること

B 導入プログラムと継続プログラム

要綱では、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することを義務付けるとともに、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と規定している。また、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活動をさせるとともに、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活動をしてはいけないと規定している。

これは、企業の代表者として医薬品の適正使用情報の提供、収集、伝達活動を行うMRの資質を担保するためである。

さらに、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することを義務付けるとともに、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としている。

C MRポータル

MR認定制度2026（令和8）年度改定は、MR個人が自覚と責任を持ち、主体的に生涯学習に取り組み、自ら資質認定の申請等を行うことを趣旨としており、MRを目指す者、MR活動を行っている者等は、「MRポータル」を利用して、受験申込、個人学習への取り組み、各種申請を行うこととしている。

MRポータルのアカウントは、センターのウェブサイトに必要な個人情報を入力し、自身の個人情報センターと所属企業とで共同利用されることに同意することにより、無料で取得できる。ただし、搭載されている機能・コンテンツは、無料で利用できるものと、定められた料金の支払いによって利用できるものがある。

1. 無料で利用できる機能・コンテンツ

- ① MR認定制度の解説
- ② 個人情報の登録、修正
- ③ 過去5年間の生涯学習履歴修履歴等の閲覧、修了認定受領確認
- ④ MR基礎試験合格証の表示、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

2. 受験料、利用料、申請料、交付料などの支払いにより利用できる機能・コンテンツ

- 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、限定認定証の再交付申請
- ⑧ MRバッジの再交付申請

D MR基礎試験

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적으로実施する。

以下にMR基礎試験の概要について説明する。なお、詳細は、要綱、細則および毎年12月に発出されるMR基礎試験要項を参照してほしい。

1. 試験科目

- 医薬品情報
- 疾病と治療
- 医薬品産業と倫理・法規・制度

2. 試験実施方式

- CBT (Computer Based Testing)方式で行う.
- 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.
- センターが指定する全国のテストセンターで実施する.

3. 受験資格

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, 学齢等に関係なく誰でも受験できる.

4. 受験申込

MRポータルから受験を希望する日時, 試験会場, 科目を選択し, 受験料を支払うことで申込が完了する.

5. 受験料

- 1科目5,500円(税込み)
- 学生であることを証明できる者は, 学生受験料(1科目4,400円)で受験できる.

6. 合格基準

- 各科目の合格基準スコアは, 650とする.
- 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基礎試験合格となる.

7. 合格の期限とその更新

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日とし, 合格者はMRポータルから合格証をダウンロードできる.

試験に合格した翌年度から, 合格の有効期限の前年度まで毎年度「基礎教育学習・認定プログラム」に合格し, 基礎教育について毎年度修了認定を受けていれば, 更新手続きにより合格の有効期限を5年間更新できる. なお, 更新手続きにあたり, 基礎教育に未修了年度がある場合は, 「更新時救済プログラム」の利用申込を行い, 未修了年度数に応じたテストに合格すれば, 合格の有効期限を更新できる.

F 新規認定とMR認定証の交付

MR基礎試験に合格後、認定企業において導入プログラムを受講し実務教育の修了認定を受けた者は、「新規認定・認定代替申請要項」に基づき申請により、センター理事長よりMRとして資質認定され、有効期限が記載されたMR認定証が交付される(図1-11)。資質認定の有効期限は、MR基礎試験の合格の有効期限と同一である。資質認定を受け、MR認定証の交付を受けるための仕組みを図1-12に示す。



図1-11 MR認定証

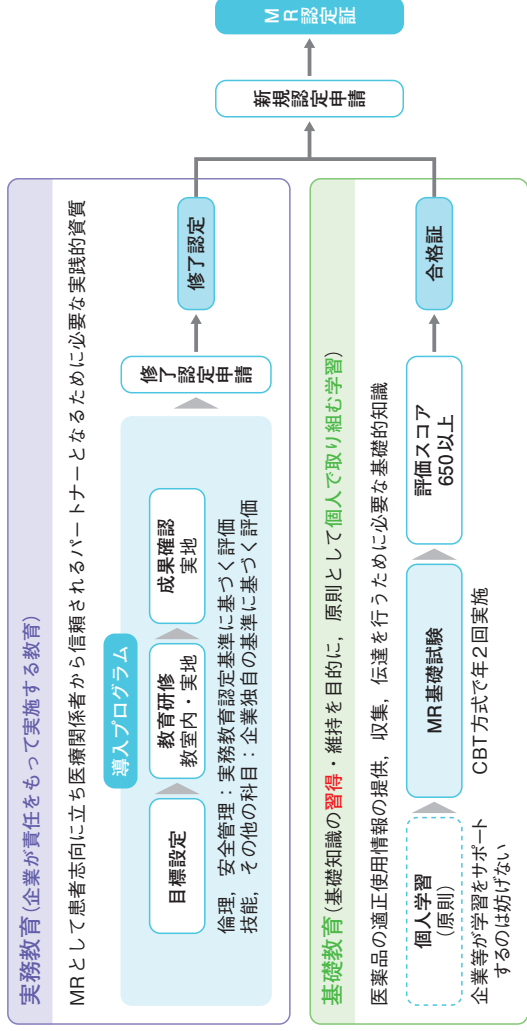


図1-12 MRとしての資質認定を受け、認定証を交付されるまで

G 認定更新

認定更新を受けようとする者は、「認定更新申請要項」に基づき、資質認定の有効期限の前年の8月第一営業日から有効期限までにMRポータルから認定更新申請をしなければならぬ。

認定更新の要件は、有効期限の前年度まで毎年度基礎教育学習・認定プログラムに合格し、基礎教育について毎年度修了認定を受けていることと、有効期限の前年度の実務教育の修了認定を受けていることである。

認定更新申請にあたり、休職や配置転換などやむを得ない理由で基礎教育の未修了年度がある場合は、更新時救済プログラムの利用申込を行い、未修了年度数に応じたテストに合格すれば、資質認定の有効期限を更新できる。

また、認定更新申請にあたり、有効期限の前年度の実務教育は修了認定されていないものの、基礎教育については更新要件を満たしている場合は、MR基礎教育限定認定証にて更新することができる(図1-13)。更新の仕組みを図1-14に示す。



図 1-13 MR基礎教育限定認定証

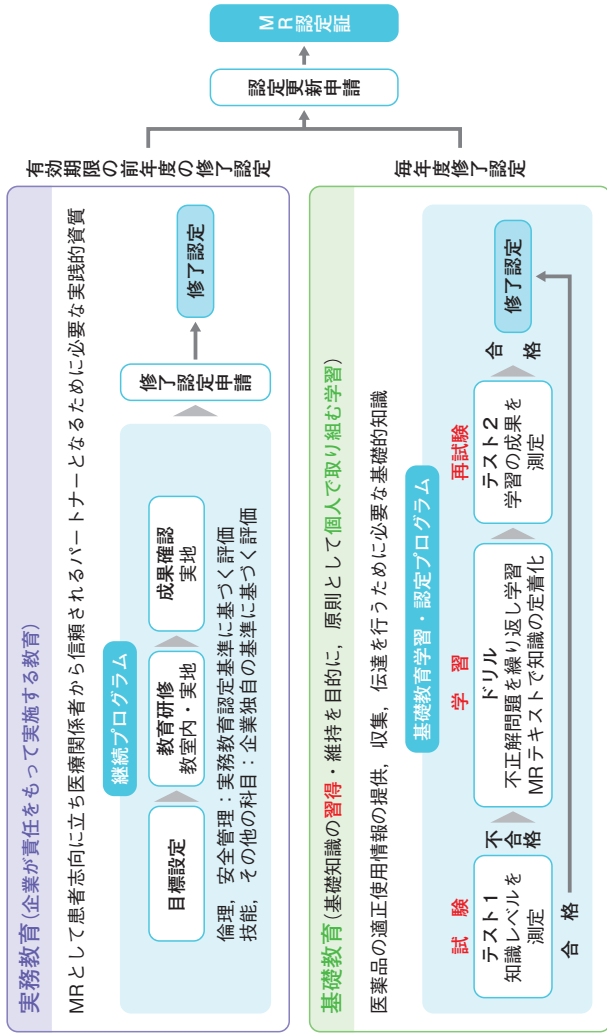


図 1-14 MRとして生涯学習を続け、資質認定を更新する