

# MRテキスト2018

# MR総論

**追 補**  
(2021年3月)

## 2頁 冒頭の6行目

医学的知識 → 医学の知識

## 2頁 左の上から1行目

### >> MRの定義と法令

#### A MR認定要綱におけるMRの定義

公益財団法人MR認定センター（MR認定センター）は、2021年4月1日よりMR認定制度の抜本改革をおこない、MR認定制度の運用基準として「MR認定要綱」を定めた。ここでは、MRを次のように定義している。

MRとは、企業を代表し、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献するために、医療関係者と面談又は電子ツール等を用いた情報交流を通じて、医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を提供、収集、伝達を主な業務として行う者をいう。

MR認定要綱 第2条

## 2頁 左の下から4行目

担当施設を訪問し、医療関係者と面談する → 担当施設を訪問するなどして医療関係者と接する

## 2頁 右の上から5行目～8行目を差し替える

この定義における「薬物療法の向上に貢献する」とは、MRの適切な情報活動により医療関係者が医薬品の適正な使用方法を理解・習熟することで、患者に最適な薬物療法を行えるようになることを示している。

### 3頁 右の上から1行目

医療機関を定期的に訪問して自社医薬品に関する情報収集に当たらなければならない。



医療機関を定期的に訪問するなどして自社医薬品の情報収集にあたるとともに、安全管理情報を確実に伝達しなければならない。

### 3頁 右の下から11行目

革新的な新薬も経済的なメリットのある後発医薬品も



革新的な新薬も、経済性・使用性に優れた後発医薬品も

### 3頁 右の下から8行目

普及 → 活動

### 4頁 左の下から10行目

結果をフィードバックすることで医薬品の適正使用は実現する。



結果をフィードバックする。これにより、医薬品の適正使用は実現する。

### 5頁 左の上から18行目～25行目を差し替える

MRは企業を代表して医療関係者と接し、医薬品の適正な使用と薬物療法の向上を目的に活動する。その結果として自社医薬品が処方され、患者は恩恵を受けるとともに企業の売り上げにつながる。企業は適正に利益を上げることにより次の開発投資を行うことができ、更に優れた製品を世に送ることができる。このようにして、自社医薬品が適正に使用されることは、患者の恩恵につながる。

### 8頁 右の下から2行目～10頁左の上から1行目の下記文章を削除する

自社医薬品を普及することで企業の売り上げに寄与しなければならないことから、

## 11頁 左の上から3行目～6行目を差し替える

MRの倫理観とは、医療の一翼を担う者としてふさわしい態度・行動のことをいう。まずはMRが自覚と責任感、使命感をもち、それを態度や行動に表すことである。



MR認定要綱では、倫理観を次のように定義している。「倫理観とは、MRが患者志向に基づいた誠実な態度と、法令、規範及び各種ルールを遵守した行動を自覚し実践していることをいう」。

## 11頁 右の上から7行目

上司や先輩と同行した際に具体的に指導を受けることで身につける必要がある。



上司や先輩、トレーナーと同行した際に評価・指導を受けることで身につける必要がある。

## 12頁 左の上から5行目

MR教育研修要綱 → MR認定要綱

## 12頁 左の上から6行目、11行目

受け → 受講し

## 12頁 左の上から16行目

MRの知識修得は → MRは

## 12頁 左の上から19行目

MRが修得した知識は → MRが身につけた知識は

## 12頁 左の下から21行目

面談 → 面会

## 12頁 右の下から17, 16行目

訪問 → 面会

## 12頁 右の下から11行目

対話によって → 対話を通じて

## 12頁 右の下から3行目

ITスキルを活用し業務を効率化することで、MRの本来業務である医療関係者との面談に時間を割くことが重要である。

↓

昨今では直接の面会に替えて電子ツール等を用いた情報交流も一般化していることから、これらの活用はMRとして必須のスキルである。

## 13頁 左の上から4行目の見出しを差し替える

» MR認定制度の創設

## 13頁 右の下から2行目の下記文章を削除する

(現在の「MR教育研修要綱」の原型)

上を目指すものであり、民間機関によって行われるものであって法律に基づくものではないことから、資格がなければMR業務に就けないという業務独占、資格がなければMRと名乗れないという名称独占にはしないとされ、それまで検討してきた「資格制度」から「認定制度」に改めた。

また、本試験は、MRが共通して身につけるべき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考え、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。

## B MR認定センターの創立

わが国におけるMRに対する教育研修制度は、1980年から業界団体の自主的ガイドラインに基づいて推進されてきたが、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言以降、MRとして身につけるべき共通の知識については、民間機関による客観的評価に基づく確認が必要とされ、MR認定試験（認定試験）の実施およびMR認定証（認定証）の交付を目的として、1997年12月に財団法人医薬情報担当者教育センター（医薬情報担当者教育センター）が創立した。

医薬情報担当者教育センターは、それまで製薬協が策定・運用してきた「医薬情報担当者教育研修要綱（教育研修要綱）」を継承し、その定めに従って企業が実施した教育研修の修了認定をおこない、認定試験の受験資格を有する者に対して試験の実施、認定試験の合格者への認定証の交付、所定の教育研修を修了した者に対する認定証の更新をおこなってきた。これらの事業は、MRの資質が向上し医薬品の適正使用が図られて、もって国民の保健衛生の向上に寄与するものとして、内閣総理大臣より公益財団法人への移行認定を受け、2011年4月に公益財団法人MR認定センター（センター）に改称された。

## C MR認定制度の抜本改革

MR認定制度（認定制度）は、MRの資質向上とMR活動の改善を図るとともに、医薬品情報に関する専門家としてのMRの地位の確立を目的として運用されてきたが、近年、医療機関の訪問規制の強化、ICTの発展などにより、MRによる医薬品情報活動のあり方が劇的に変化してきた。また、一部のMR

ではあるが、自社製品の特長を一方的に伝えて売り込みをする、科学的根拠に基づかない情報を提供するなどの言動が医療関係者から批判を浴び、メディアを通じて「MR不要論」と喧伝されるようになった。

このような背景から、センターは、MRが本来の役割、使命を果たし自信と誇り、使命感を持って働けるよう、認定制度の抜本改革に着手した。

### 1. 「継続教育検討委員会」報告

センターは、MRが医療関係者からの期待に応えられるよう資質を向上するには、継続教育を充実強化する必要があるとして、2017年に「継続教育検討委員会」を設置した。本委員会では、MRの将来ビジョンを次のように設定した。

#### 【MRの将来ビジョン】

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。

本委員会は継続教育の充実強化策を検討し、2018年2月に検討結果を取りまとめ、報告書「MRの資質向上を目指した継続教育の充実について」を公表した。MRの役割・使命は医薬品の適正使用を推進することであり、MRは患者に思いを巡らせ、医療関係者の立場を理解した医薬品の情報活動が重要であるとされた。

### 2. 「事業構造改革検討会議」報告

継続教育検討委員会の提言は、制度として組み込まれなければ実効性が伴わないことから、2019年1月に「事業構造改革検討会議」が設置された。センターの事業構造改革と、それに伴う認定制度の抜本改革について検討がなされ、2019年4月に検討結果報告書を公表した。認定制度の抜本改革の方向性として、次の8項目が示された。

- ①継続教育で定めている基礎教育は個人学習で対応し、必須時間を撤廃する。
- ②履修主義から習得主義に転換し、成果の確認をもって教育研修の修了認定とする。
- ③継続教育における基礎教育の学習にMRテキストを活用する。

- ④本提案によって集合教育の更なる充実を図る。
- ⑤基礎教育の必須時間撤廃を、導入教育においても適用する。
- ⑥導入教育における基礎教育の必須時間撤廃により、受験資格が拡大する。
- ⑦MR認定試験の受験資格を薬学部学生等へ門戸を広げる。
- ⑧一般受験の受験資格を検討する。

この方針に基づいて、教育研修委員会においてMR認定制度の抜本改革の具体案を検討し、企業との意見交換を経て、理事会で承認された。その後、「MR認定要綱策定委員会」を設置し検討を重ねた結果、これまで運用してきた教育研修要綱に代えて、「MR認定要綱（認定要綱）」が策定された。認定制度の改定は、2020年10月23日公布、2021年4月1日施行となった。

## >> MR認定制度

2020年度までの認定制度では、企業が実施する教育研修は、教育研修要綱で定められた時間数を満たすことを修了認定の要件としてきた。これは、教育研修制度が創設された1980年から約40年間にわたって踏襲されてきた考え方である。1980年当時は、企業内に教育研修の体制が十分整備されておらず、当時のプロパーは学習する習慣がなかった。業界団体は、プロパーの資質向上に向けて社会からの要請に応えるためには、履修時間を設定し教育研修を義務付ける必要があった。

このように、履修時間を定めた教育研修制度は認定制度へ継承されたが、本来教育研修は、あるべき姿と現状のギャップを埋めるためにおこなわれるもので、習得すべき目標を定め、達成に向けたプログラムを計画・実施し、成果の確認をもって修了する。認定制度の抜本改革においては、MRに対する教育研修の質を充実強化する必要があることから、これまでの履修時間を満たすことで教育研修を修了とする「履修主義」から、成果の確認をもって修了とする「習得主義」へと転換する。

認定制度の目的は、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、生涯にわたり資

質の向上が図られ、もって国民の保健衛生の向上に貢献することである。

## A MR認定制度の全体像

認定制度は、企業において行われた教育研修の成果を確認し評価することでMRの資質を認定し、認定証を交付するものである。制度の基準として認定要綱を定め、企業、MR、センターが遵守すべき事項を明確にしている。認定制度は資格制度とは異なり、認定証を取得できなくてもMR活動を妨げないが、認定要綱で定めた所定の教育研修を受講しなければMR活動ができない仕組みになっている。

### 1. 教育研修

MRの資質向上の第一義的責任は企業が担うことから、MRおよびMRを目指す者は、センターが認定した「製薬企業およびCSO（企業）」において実施される教育研修を受講し、修了認定を受ける必要がある。

教育研修は、MRとして活動予定の者が受講する導入教育と、MRとして活動する者が生涯教育として受講する継続教育がある。認定試験の受験資格は、導入教育の基礎教育を修了認定されることである。企業に所属しない者が認定試験の受験を希望する場合は、センターが認定したMR導入教育実施機関（実施機関）において、導入教育の基礎教育を受講し修了認定を受ける必要がある。

### 2. MR認定証の交付

認定証は、認定試験の合格、導入教育の実務教育の修了認定ならびに6カ月のMR経験を修了することにより交付される。なお、企業に所属しない者で認定試験に合格した者は、企業に入社して実務教育の修了認定とMR経験を修了しなければ認定証は取得できない。

### 3. MR認定証の更新

認定証の有効期限は5年間である。毎年度継続教育の修了認定を受けている者は認定証が更新される。継続教育は基礎教育と実務教育があり、両方の教育研修を修了することが認定証の更新要件となる。他部署への配置転換、休職、退職などMR職から離れ、継続教育の実務教育を受講できない者は、

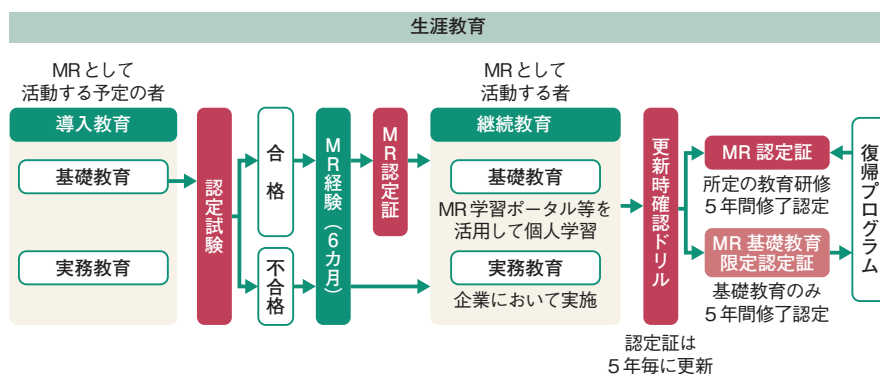


図1-7 MRの生涯教育について

個人学習により5年分の基礎教育を修了認定されれば「MR基礎教育限定認定証（限定認定証）」にて更新される。限定認定証を保有している者がMRに復帰する際は、企業が実施する復帰プログラムを受講し修了認定されれば、限定認定証から認定証に切り替えることができる。

これらの基準は認定要綱および認定要綱細則に記載されていることから、MRは認定要綱と認定要綱細則を熟読し、内容を理解しMRとしての責務を果たさなければならない。これらは、センターのホームページに掲載されている。MR認定制度の全体像を図1-7に示す。

## B MRの資質

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とされる知識、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。

認定要綱第2条の2

MRの資質は、知識、技能、倫理観の3つから構成されている。知識は、「知っている」ことであり、ペーパーテストで成果を確認する。技能は、「できる」ことであり、実際にロールプレイングなどで成果を確認する。一方、倫理観は、「MRが患者志向に基づいた誠実な態度と、法令、規範及び各種ルールを遵守した行動を自覚し実践していることをいう。」

と、認定要綱で定義づけられている。倫理観は、知識、技能に裏打ちされた言動を、日常のMR活動の中で実践できているかどうかであり、上司やトレーナーなどの同行訪問によって成果確認をおこなう。

## C 導入教育と継続教育

導入教育は、MRとして必要な資質を養成・習得することを目的に、MRとして活動する予定の者が必ず受講しなければならない教育研修である。一方、継続教育は、導入教育修了後のMRに対して、生涯にわたり必要な資質を維持・向上することを目的に、MRとして活動する者が必ず受講しなければならない教育研修である。

導入教育、継続教育ともに「基礎教育」と「実務教育」から構成されており、教育研修の成果を確認することにより、修了認定される。

## D 基礎教育と実務教育

### 1. 基礎教育

基礎教育は、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を習得・維持する教育研修と定義されており、知識に限定している。基礎教育は、導入教育も継続教育も同一科目で、学習到達目標は導入教育「基礎教育」コアカリキュラムで定めている。学習教材はMRテキストである。導入教育における基礎教育は、対象者が初学者であり、初歩的なことから理解する必要があることから、センターが認定した企業または実施機関で受講する必要がある。なお、医師、歯科医師および薬剤師の有資格者は、既に基礎的知識を有していることから、医薬品情報と疾病と治療の2科目に



表1-6 基礎教育の科目と学習到達目標

基礎教育科目	学習到達目標
医薬品情報	センターが、導入教育「基礎教育」コアカリキュラムにて設定する
疾病と治療	
MR総論	

については受講を免除することができる。

継続教育における基礎教育は、一度習得した内容であることから原則個人学習とし、MR学習ポータルに掲載されたMRテキストを活用して基礎教育年次ドリルに取り組み、修了する必要がある。なお、継続教育は有資格者であっても科目の受講免除はない。基礎教育の科目は、表1-6に示す。

## 2. 実務教育

実務教育とは、MRが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必要な実践的資質を習得するために、企業が実施する教育研修と定義されており、知識、技能、倫理観の3つの資質を包含した教育研修である。それゆえ、実務教育は企業が責任をもって実施する必要がある。実務教育の科目は、表1-7に示す。

## E MR認定試験

認定試験は、導入教育のうち基礎教育で習得した知識を客観的に評価するものである。実施概要は次のとおりである。

受験資格：導入教育の基礎教育を修了認定された者  
 試験科目：医薬品情報、疾病と治療、MR総論の3科目 ただし、医師、歯科医師および薬剤師は、医薬品情報と疾病と治療の2科目を免除  
 試験時期：毎年12月第2日曜日  
 合格発表：毎年1月末  
 試験会場：東京、大阪  
 すべての科目に合格した者を合格者とする。

表1-7 実務教育の科目と学習到達目標

実務教育科目	学習到達目標
倫理教育	企業は毎年度教育研修の計画時に学習到達目標を設定し、センターに届け出なければならない
安全管理教育	
技能教育	
実地教育	企業は毎年度教育研修の計画時に学習到達目標を設定することが望ましいが、センターへ届け出る必要はない
製品知識	
製品関連領域知識	
その他の教育	

合格科目の有効期限は、初回受験年月から5年間とする。

## F MR学習ポータル

MR学習ポータルは、MRが継続教育の基礎教育を個人で学習し、自ら認定証の更新を行うためのツールである。MR学習ポータルには、MRテキスト電子版、基礎教育年次ドリル、更新時確認ドリルを搭載するとともに、個人の教育研修履歴を確認し、自ら認定証の更新手続きができる機能を有している。MRテキストの内容がアップデートされる8月から翌年3月末日までに基礎教育年次ドリルを修了することで、当該年度の継続教育の基礎教育が修了となる。

認定証の更新の際は、更新時確認ドリルを修了し、認定証に使用される写真を自らアップロードして認定証の更新手続きをおこなう必要がある。

(近澤 洋平)