

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 に対して必ず実施すべき教育研修の基準且つ MR 認定センター(以下「センター」という。)がその資質を認定し、MR 認定証(以下「認定証」という。)の交付及び更新を適正に行うための基準を定め、MR が患者志向に立ち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を目的とする。

(定義)

第 2 条 この要綱で「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・安全性等に関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者をいう。

2 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とされる知識、科学的な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。

3 この要綱で「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。

4 この要綱で「企業」とは、MR を有し、MR の資質向上及び MR 活動に責任を持つ法人として、センター理事長から教育研修システムについて認定を受けたものをいう。

5 この要綱で『MR 導入教育実施機関(以下「実施機関」という。)]』とは、企業に所属しない個人に対して、導入教育の基礎教育を自ら実施する教育研修事業者として、センター理事長から教育研修システムについて認定を受けたものをいう。

6 この要綱で「MRO」とは、「MR 教育・試験管理システム」の略で、センターと企業及び実施機関との間で、MR 及び MR 予定者の個人情報登録・管理し、届け出、申請並びに認定業務等を円滑に行うための MR 教育・試験管理システムをいう。

- 7 この要綱で「教育研修システム」とは、企業及び実施機関がMRの資質向上に向けて責任を持って教育研修を実施できる体制をいい、次のとおり定める。
 - (1) 第4項で定める企業に対しては、「教育研修システム(企業)」とする
 - (2) 第5項で定める実施機関に対しては、「教育研修システム(実施機関)」とする
- 8 この要綱で「導入教育」とは、MRとして必要な資質を養成・習得させる教育研修をいい、基礎教育及び実務教育によって構成する。
- 9 この要綱で「継続教育」とは、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・向上させる教育研修をいい、基礎教育及び実務教育によって構成する。
- 10 この要綱で「基礎教育」とは、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・維持する教育研修をいう。
- 11 この要綱で「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をいう。
- 12 この要綱で「年度」とは、4月1日から翌年3月31日までをいう。
- 13 この要綱で「認定証」とは、MRに求められる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、申請により交付されるもので、MR活動を行う際に携行を義務付けられたものをいう。
- 14 この要綱で「MRバッジ」とは、MRが医薬品の適正使用に貢献する専門家として誇りを持って活動するよう着用を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。
- 15 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、認定証の更新において、実務教育を修了認定されていない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有していることをセンター理事長が認めた証として、申請により交付されるものをいう。
- 16 この要綱で「MR復帰プログラム」とは、「限定認定証」を保有する者に対して企業が実施する教育研修で、MR職として活動を再開するために必要且つ十分な実務教育をいう。

(個人情報の共同利用と管理)

第3条 センター、企業及び実施機関は、この要綱に基づきMR認定制度を適正に推進するために、MRの個人情報を共同で利用する共同利用者と位置づけ、別に定める「個人情報の共同利用に関する管理規程」に基づき、個人情報の保護と適正な利用を行わなければならない。

2 個人情報はMROによって登録・利用・保管するものとし、共同利用者はMROを利用し個人情報にアクセスできる者を限定しなければならない。

(企業の責務)

第4条 企業は、この要綱の策定意義と記載内容を理解し、自らの責任においてこれを遵守し、効率的で最大の効果が得られるように教育研修に取り組むとともに、MRがMRとしての品位を損なわないように配慮し、MRの資質及びMR活動を常に向上させるよう努めなければならない。

(実施機関の責務)

第5条 実施機関は、この要綱の策定意義と記載内容を理解し、企業に所属しない個人に対して、導入教育の基礎教育の内容を理解させ、到達レベルに達するよう、良質なプログラムを提供しなければならない。

(MRの責務)

第6条 MRは、この要綱の策定意義と記載内容を理解し、患者志向に立った医薬品の適正使用情報の提供・収集・伝達活動に必要な資質を備えるよう研鑽に努めるとともに、認定証は有効期限のある個人資格であることを自覚し、更新を希望する場合は有効期限内に自ら更新手続きを行わなければならない。

(センターの責務)

第7条 センターは、企業及び実施機関に対してこの要綱の策定意義と記載内容が理解されるよう啓発に努め、この要綱の定めに従い企業及び実施機関が行う教育研修を評価し、適正に認定業務を行うとともに、業界全体の教育研修の質及びMR活動の質が向上するよう教育研修環境の整備に努めなければならない。

(要綱の改廃)

第8条 この要綱の改廃については、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

(教育研修の対象者)

第9条 企業が必ず実施しなければならない教育研修の対象者は、次のとおりとする。

- (1)MRとして活動する予定の者
- (2)MRとして活動している者

2 実施機関が実施する導入教育の基礎教育の対象者は、次のとおりとする。

- (1)MRとして活動する予定で、企業に所属しない個人

(教育研修の実施義務及び受講義務)

第10条 企業及び実施機関は、前条の規定で定めた教育研修の対象者に対して、この要綱で定められた教育研修を実施しなければならない。

2 MRとして活動する予定の者は、導入教育を受講しなければならない。

3 MRとして活動する者は、継続教育を受講しなければならない。

(教育研修の期間)

第11条 教育研修の期間は次のとおりとする。

- (1)導入教育は、随時開始し企業及び実施機関が定めた期間とする。
- (2)継続教育は、同一年度の4月1日から翌年3月31日までの期間とする。

(個人情報管理体制及び教育研修体制)

第12条 企業は個人情報管理体制及び教育研修体制として、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。)及び実務者を選定し、センター理事長へ届け出なければならない。

2 実施機関は個人情報管理体制及び教育研修体制として、教育研修管理責任者を選定し、センター理事長へ届け出なければならない。

3 総括責任者、推進者及び実務者並びに教育研修管理責任者を変更したときは、速やかに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認定)

第 13 条 新たに教育研修を実施する企業は、教育研修システム(企業)についてセンター理事長へ登録の申請をし、認定を受けなければならない。

2 新たに教育研修を実施する実施機関は、教育研修システム(実施機関)についてセンター理事長へ登録の申請をし、認定を受けなければならない。

3 企業及び実施機関が合併等により教育研修システムに変更が生じた場合は、速やかにセンター理事長へ変更の申請をし、認定を受けなければならない。

4 企業及び実施機関が教育研修を実施しなくなるなど教育研修システムを維持できなくなる場合は、速やかにセンター理事長へ辞退届を提出しなければならない。

5 教育研修システムの認定を受けている企業及び実施機関は、毎年センターが定める講習会に 1 名以上を参加させなければならない。

6 第 1 項及び第 2 項の申請が認められなかった場合、企業及び実施機関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。

(基礎教育の科目)

第 14 条 導入教育及び継続教育の基礎教育科目は次のとおりとする。

- (1) 医薬品情報
- (2) 疾病と治療
- (3) MR 総論

2 医師、歯科医師及び薬剤師は、導入教育における基礎教育のうち、次の科目の受講を免除することができる。

- (1) 医薬品情報
- (2) 疾病と治療

(実務教育の科目)

第 15 条 導入教育及び継続教育の実務教育科目は次のとおりとする。

- (1) 倫理教育
- (2) 安全管理教育
- (3) 技能教育
- (4) 実地教育

- (5) 製品知識
- (6) 製品関連領域知識
- (7) その他の教育

(教育研修計画の届け出)

第 16 条 企業及び実施機関は、受講者のニーズに合致した教育研修の計画を作成し、センター理事長へ届け出なければならない。

(教育研修の実施及び実施報告の申請)

第 17 条 企業及び実施機関は、前条の規定に基づき計画した教育研修の実施後は、成果の確認を行わなければならない。

- 2 企業及び実施機関は、教育研修の実施報告をセンター理事長へ申請し、修了の認定を受けなければならない。
- 3 企業及び実施機関は、教育研修の実施結果について検証を行うとともに、教育研修記録を 5 年間保管しなければならない。

(教育研修の修了認定)

第 18 条 センター理事長は、申請された教育研修の実施報告について審査を行い、適当と認められたものについて修了認定を行わなければならない。ただし、センター理事長は、企業及び実施機関に対し必要に応じて実施内容や成果確認方法等について質問し、意見を求めること及び MR の教育研修記録の提出を求めることができる。

- 2 天災その他の事由により、この要綱の定めに従って教育研修を実施できないとセンター理事長が判断した場合は、代替方法を通知する。

(認定の取り消し)

第 19 条 センター理事長は、第 13 条の規定に基づく教育研修システムが、細則の規定に適合しなくなったと認められた場合には、その認定を取り消すことができる。

- 2 センター理事長は、第 18 条の規定に基づく申請内容に虚偽があると認められた場合には、その認定を取り消すことができる。

第3章 MR 認定試験

(認定試験の目的)

第20条 MR 認定試験(以下「認定試験」という。)は、導入教育の基礎教育を修了認定された者に対して、基礎教育の到達レベルに達していることを公正に客観的に評価するために実施する。

(認定試験の実施)

第21条 認定試験は、マークシート方式の筆記試験によって次のとおり実施する。

- (1) 毎年1回、12月第2日曜日に実施する
- (2) 受験会場は、東京・大阪の2地区とする

2 認定試験で出題する問題は、試験委員会にて作成する。

3 天災その他の事由により、第1項で定めた方法で試験を実施できないとセンター理事長が判断した場合は、理事会にて代替方法を決議し、受験者に通知する。

(受験資格)

第22条 認定試験を受験できる者は、次の各号に該当する者とする。

- (1) 導入教育又は導入教育の基礎教育を修了認定された未受験者
- (2) 認定試験不合格者(再受験者)
- (3) 認定証の失効者のうち、有効期限から4年以上経過している者
- (4) 認定試験合格証の有効期限内に認定証の交付申請をしなかった者
- (5) 第36条の規定に基づき、認定証が取り消された日から3年以上経過した者

(受験科目)

第23条 認定試験の受験科目は、次の3科目とする。

- (1) 医薬品情報
- (2) 疾病と治療
- (3) MR 総論

2 医師、歯科医師及び薬剤師については、次の2科目の受験を免除することができる。

- (1) 医薬品情報
- (2) 疾病と治療

- 3 再受験者の受験科目は、不合格科目とする。ただし、合格科目の有効期限は、初回受験年月から5年間とする。

(受験申請)

第 24 条 認定試験の受験を希望する者は、センター理事長へ受験申請を行わなければならない。

(合否判定)

第 25 条 認定試験の結果は、試験委員会にて審議した結果を理事会に答申し、合否を決定する。

(結果通知)

第 26 条 認定試験の結果は、文書をもって通知する。

(合格の取り消し)

第 27 条 センター理事長は、認定試験を受験して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、その合格を取り消すことができる。

- 2 第 1 項の措置に異議がある場合は、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4章 MR認定証の交付及び更新

(認定証の新規交付)

第28条 認定証の交付要件は、認定試験の合格、導入教育の実務教育の修了認定及びMR経験6カ月を修了とし、交付要件を満たした者は、センター理事長へ申請することにより認定証が交付される。

(認定証の更新)

第29条 認定証の更新要件は、認定証の有効期限の前年度までの5年間の導入教育又は継続教育の基礎教育の修了認定及び実務教育の修了認定とし、更新要件を満たした者は、原則として認定証の有効期限までに基礎教育の知識レベルについてセンターによる客観的評価を受けた上で、センター理事長へ申請することにより認定証が更新される。

2 認定証は、5年毎に更新する。

(限定認定証での更新)

第30条 前条で規定した認定証の更新要件を満たさなくとも、5年間の基礎教育について修了認定された者は、基礎教育の知識レベルについてセンターによる客観的評価を受けた上で、センター理事長へ申請することにより、限定認定証にて更新される。

(限定認定証から認定証への切り替え)

第31条 限定認定証を保有している者が、企業が実施するMR復帰プログラムを受講し修了認定された場合は、センター理事長へ申請することにより認定証が交付される。

(認定証及び限定認定証の再交付)

第32条 認定証及び限定認定証の盗難、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の申請を行うこと。

(認定証の有効期限)

第33条 認定証の新規交付時の有効期限は、第28条の規定に基づき、センター理事長の認定を受けた日から5年を超えない年の1月末日とする。

2 更新される認定証及び限定認定証の有効期限は、細則で定める。

(認定証の更新の特例)

第 34 条 認定証及び限定認定証の失効者が更新を希望する際の特例は、細則で定める。

(認定証の携行及び MR バッジの着用)

第 35 条 MR は、MR 活動を行うにあたっては常に認定証を携行し、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 は高い志と使命感を持ち、患者志向に立った活動をするために、MR 活動を行うにあたっては MR バッジを着用しなければならない。

(認定証の停止又は取り消し)

第 36 条 認定証を取得した MR が、法令、規範及び各種ルールに反する行為など MR としての品位を著しく損なうような行為のあったときは、センター理事長は、認定証の停止又は取り消し処分を行うことがある。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。

この要綱は、令和 3 年 8 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) この要綱の施行日時時点でセンターに登録している企業は、教育研修システム(企業)についてセンター理事長の認定を受けているものとする
- (2) この要綱の施行日時時点でセンターに登録している実施機関は、教育研修システム(実施機関)についてセンター理事長の認定を受けているものとする
- (3) この要綱の施行前年度までの継続教育を修了認定された者は、基礎教育、実務教育の双方が修了認定されたものとみなす
- (4) この要綱の施行前年度までに交付された認定証は、この要綱の施行日以降も記載された有効期限まで有効とする