

MR 認定制度改革有識者会議
検討結果報告書

2024 年 2 月

公益財団法人 MR 認定センター

内容

1. MR 認定制度改革有識者会議が設置された背景	2
2. 有識者会議の委員委嘱と開催概要	3
1) 有識者会議の委員	3
2) MR認定制度改革有識者会議の開催	4
3. 有識者会議が検証した事務局修正案	5
1) 理事会で承認された MR 認定制度 2026 年改定案と企業説明会の実施	5
2) 事務局修正案	10
4. 有識者会議による事務局修正案の検証結果	12
1) 2 階建ての MR 認定制度	12
2) 企業の教育研修の質を担保するための自己点検の導入	12
3) MR 認定証の取得を MR 活動の要件とする考え	12
4) MR 認定制度の対象	13
5) 試験の名称および合格者に交付するもの	13
5. 巻末図表集	14

1. MR 認定制度改革有識者会議が設置された背景

MR 認定制度は、1997 年 12 月に公益財団法人 MR 認定センター（以下「センター」という。）の前身である財団法人医薬情報担当者教育センターが創立され、第 1 回 MR 認定試験を実施したことにより始まった。その後、MR 認定制度は試験科目、受験資格ならびに認定証の交付要件等が改定された。

2010 年代半ばのディオバン事件以降、MR を取り巻く環境が大きく変化したことから、2019 年 1 月に高久史磨理事長（当時）は「事業構造改革検討会議（座長：田中徳雄 MR 認定センター理事）」の設置を命じ、MR 認定制度の抜本改革案が検討された。検討結果は第 34 回センター理事会で承認され、2019 年 4 月に報告書を公表した¹。報告書では MR 認定制度改革について 8 項目が提言され、教育研修に関する 6 項目については 2021 年度制度改定で対応した。認定試験に関する 2 項目については、2022 年 4 月に「認定試験制度改革検討委員会（委員長：栗原順一 帝京大学名誉教授）」を設置し、MR 認定制度 2026 年改定案について検討した。検討結果は第 54 回センター理事会で承認され、2023 年 2 月に報告書を公表した²。

報告書では、試験の具体的な実施方法を試験委員会で検討する必要があるとされたことから、試験委員会は「CBT 検討委員会（座長：青木紀勝 ビジオビコンサルティング代表）」を設置し、2023 年 5 月～12 月に試験の CBT 化について具体的に検討した。

センターは 2023 年 5 月～9 月に企業説明会を実施し、MR 認定制度 2026 年改定案ならびに CBT 検討委員会での検討内容を説明し、意見聴取の機会を持った。企業説明会では、制度改定案について大筋賛同を得られたものの強く懸念された事項があったことから、制度改定案を一部見直す必要性が生じた。理事会で承認された MR 認定制度 2026 年改定案を変更するには、事務局修正案を有識者による検証を経て、改めて理事会で承認を得る必要があることから、『MR 認定制度改革有識者会議（以下「有識者会議」という。（座長：照井康仁 埼玉医科大学病院教授）』が設置され、2023 年 10 月～11 月に事務局修正案を検証した。

本報告書は、事務局修正案が策定された背景と有識者会議で検証した結果についてまとめたものである。

¹ 「公益財団法人 MR 認定センター事業構造改革検討会議検討結果報告書（2019 年 4 月 8 日）」

² ここまでの経緯の詳細は、「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書（2023 年 2 月）」に記載

2. 有識者会議の委員委嘱と開催概要

有識者会議は、第54回センター理事会で承認されたMR認定制度2026年改定案を一部変更した事務局修正案を検証する目的で、2024年1月～2月に開催を予定し委嘱手続きが完了していた実務教育認定基準策定委員会の委員に委嘱した。

9月に厚生労働省に有識者会議の設置を報告したのち、厚労省からも委員の派遣が了承されたことから、12名から構成される有識者会議が設置された。

1) 有識者会議の委員

氏名	所属
◎照井 康仁	埼玉医科大学病院 血液内科 教授
○舟越 亮寛	亀田総合病院 薬剤部 部長
川井 真	東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授
安野 伸浩	帝京大学薬学部 教授 帝京大学医学部附属病院薬剤部 部長
大野 能之	東京大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長
倉持 憲路	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監
滝田 諭	日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長
大川 進	医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 事務局長
平田 千佳	日本製薬工業協会 コードコンプライアンス推進委員会委員長
吉田 淳一	一般社団法人くすりの適正使用協議会 先進医療製品適正使用推進委員会副委員長
野村 由美子	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長
三谷 大地	厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医薬産業戦略官

◎:座長 ○:副座長

なお、第2回有識者会議は、大川進委員の代理で同協議会事務局次長の辻本猛氏が出席した。

また、野村由美子委員は第2回有識者会議に、三谷大地委員は第2回、第3回有識者会議に出席した。

2)MR認定制度改革有識者会議の開催

有識者会議は以下の日程で、開催した。

第1回

日時：2023年10月5日、11日、12日 17:00～19:00 Webにて実施

内容：

- ・MR認定制度に関する共通理解を図る
- ・制度改革の背景を共有する

第2回

日時：2023年11月1日 17:00～19:10 ステーションコンファレンス東京

内容：

- ・事務局が提案する2階建ての制度改定案について
- ・MR認定証をMR活動の要件とする考えについて

第3回

日時：2023年11月30日 17:00～18:50 ベルサール東京日本橋

内容：

- ・前回の振り返り
- ・認定制度の対象者
- ・誰でも受験できる試験の名称について
- ・その他

3. 有識者会議が検証した事務局修正案

1) 理事会で承認された MR 認定制度 2026 年改定案と企業説明会の実施

センター理事会は、認定試験制度改革検討委員会が提言した MR 認定制度 2026 年改定案を承認し、具体的な試験実施方法を検討するために 2022 年 5 月に試験委員会の下部に CBT 検討委員会を設置した。センターは、これら検討内容を企業に説明し、意見聴取する機会として企業説明会を実施した。

なお、理事会で承認された MR 認定制度 2026 年改定案のうち、MR 教育研修の全体像をp14 図 1 に示す。

(1) 制度改定の目的

MR 認定制度 2026 年改定案は 2019 年 1 月に設置された事業構造改革検討会議の検討結果に端を発しており、制度改定の目的を次の 6 点とした。

- ・公益性の確保(受験資格の撤廃)
- ・認定の公正性の拡充(基礎教育、実務教育の修了認定の基準・要件を整備)
- ・受験者の利便性向上(CBT 化による受験回数・受験地の拡大)
- ・試験実施のリスク低減(感染症拡大・降雪等に影響を受けない試験方式)
- ・企業の負担軽減(試験合格者の入社により、基礎教育の実施不要)
- ・企業における医薬品の適正使用の推進体制の強化(制度対象者の拡大)

(2) 企業説明会の開催概要

企業説明会を以下のとおり実施した。

東京会場		大阪会場	
日程	参加者数	日程	参加者数
5 月 23 日	ステーションコンファレンス東京 28 名(242 名)	5 月 18 日	ブリックビル 20 名
7 月 12 日	ステーションコンファレンス東京 32 名(234 名)	7 月 14 日	ブリックビル 13 名
9 月 20 日	ステーションコンファレンス東京 31 名(218 名)	9 月 15 日	ブリックビル 24 名

()内はオンライン参加者数

(3) 企業からの意見と対応すべき事項

第 54 回センター理事会で承認された主な制度改定案ならびに企業説明会において指摘された事項は次のとおりである。なお、下線部は修正する必要があると判断した箇所である。

①導入教育の基礎教育の修了認定

■制度改定案³

現行の認定試験の受験資格は導入教育における基礎教育を修了認定された者である。本来、試験は学習到達目標の達成度を客観的に評価するために行われるものであり、試験の合格をもって当該教育の修了とみなされる。

この考え方を現行制度に当てはめると、認定試験の不合格者は導入教育の基礎教育を修了していないことになり、現行の受験資格と合否結果が矛盾する。よって、新しい制度では、試験の合格をもって導入教育における基礎教育の修了認定とする。これにより、不合格者は導入教育の修了とは認定されず、MR活動を行えない。また、導入教育を修了認定されるまで継続教育の対象者とはならない。

■企業説明会で指摘された事項

新しい制度が施行されても企業は認定試験合格者だけを採用するわけではない。多くは認定試験未受験者を採用し、従来と同様に導入教育の基礎教育を実施する。認定試験の受験機会が増えることはありがたいが、導入教育期間中にすべての科目を合格できなければMR活動ができないことになるのは、企業にとっても本人にとっても大きなリスクとなる。MR認定証を取得しなければMR活動ができないと強制力を持たせることは難しいのではないか。

■事務局修正案の視点

「MRとして任ずる予定の者は必ず導入教育を受講しなければならない。MRとして活動する者は、必ず継続教育を受講しなければならない。」という考え方は、1980年に業界団体による自主的ガイドラインに基づく教育研修がスタートした時から現在に至るまで続くMRの生涯教育の考え方であり、この原則は変更しない。

2021年度より、継続教育の基礎教育は原則個人学習にしたこと、また、新しい制度では受験資格を撤廃することから、基礎教育を企業が責任をもって行う生涯教育から除外し、個人で責任をもって習得・維持する教育とする。これにより、企業が実施する導入教育は実務教育のみとなり、これを修了認定されなければMR活動ができないこととする。

³ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023年2月)」p12, p15

②実務教育の修了認定

■制度改定案⁴

センターは企業によって教育研修の目標と成果確認方法が異なる中で実務教育の修了認定をしているが、MRに求められる最低基準については共通の尺度で評価して認定する必要がある。実務教育のうち「倫理教育」および「安全管理教育」について、認定基準を定めて実務教育の修了認定の要件とする。

認定基準の策定にあたっては、教育研修委員会の下部に「実務教育認定基準策定委員会」を設置し検討する。

導入教育における基礎教育は試験の合格をもって修了認定とされることから、導入教育における実務教育についても個別の習得度を確認して修了認定とする必要がある。新しい制度では、企業が導入教育における実務教育を実施して実施報告をしたのちに、各自が「実務教育修了ドリル」を終了することにより修了認定とする。

■企業説明会で指摘された事項

企業は、センターから教育研修システムの認定を受けて責任をもって教育研修を実施している。さらに、新しい制度では実務教育認定基準に基づいて修了認定する提案がなされている。企業が行う教育研修の成果確認に重複する評価手段を導入するのは過剰ではないか。また、実践的資質をドリルによって測定できるかどうか、疑問である。

■事務局修正案の視点

認定の公正性を拡充し、実践的資質を担保する目的から上記のように改定案が出されたが、企業からの指摘を受けて、実務教育修了ドリルの導入は取り下げる。代わりに、企業が実施する教育研修の質を担保するため、内部質保証として自己点検を導入する。

⁴ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023年2月)」p16

③試験名の変更

■制度改定案⁵

制度創設時、認定試験はMRとしての資質を最終的に認定するために行われ、試験の合格者に認定証が交付された。認定試験は知識の習得度しか測れないことから、認定試験の受験資格を、所定の教育研修を修了認定されMR職に就いている者とした。

その後、センターは公益財団法人への移行認定にあたり、認定試験の受験資格を製薬企業やCSO等の企業所属者に限定することなく、個人で受験を希望する者に門戸を開放する必要がある。

これにより、2008年度より導入教育を基礎教育と実務教育に分割し、導入教育の基礎教育を修了認定された者は認定試験を受験できるようになった。その結果、企業に属さない個人が受験できるようになり、認定試験の位置づけがMRとしての資質を最終的に認定するための試験から、MRになろうとする者の基礎的知識の習得度を測る入り口の試験に変わった。試験の位置づけから考えると、試験の名称を変更する必要がある。

「MR認定試験」と称している試験は基礎教育における知識の学習到達目標の達成度を測ることを目的としていることから、新しい制度では「MR基礎教育修了試験」に名称を変更する。なお、試験科目は現行制度と同様に、「医薬品情報」、「疾病と治療」および「MR総論」の3科目とする。

■事務局修正案の視点

試験合格をもって導入教育の基礎教育の修了認定とすることから上記のように改定案が出されたが、受験資格が撤廃され導入教育の基礎教育において教育研修プログラムの実施が必須でなくなることで、「教育研修の修了」という概念がなくなる。これにより、試験名としてふさわしい名称を検討する必要がある。

また、誰でも受験できる試験になることから試験科目名について再度見直す必要があり、MR総論についてはCBT検討委員会で検討することとした。

⁵ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023年2月)」p10, p17

④受験資格の撤廃

■制度改定案⁶

受験資格を撤廃し、基礎教育修了試験の合格をもって導入教育における基礎教育を修了認定する。

この変更により、薬学部やその他の学部の学生が在学中に基礎教育修了試験を受験できるようになり、受験者と合格者が多くなることが予想される。企業は、優秀な学生の獲得と社内教育の負担軽減の双方が期待できる。

■企業説明会で指摘された事項

センターは、受験資格を撤廃することで試験合格者が企業に入社するイメージを持っているようだが、企業が獲得したい人材が必ずしも試験合格者とは限らない。センターが儲けるために受験資格を撤廃して受験者を増やしたいという意向なのではないか。

また、受験資格を撤廃することによってMRの質が低下するのではないかと危惧する声があるので、公正に質を担保する制度である旨の説明をして欲しい。

■事務局修正案の視点

受験資格を撤廃することで、学生が将来キャリアとしてMRを選択する機会が増えること、企業は試験に合格した者を採用することで300時間相当の基礎教育を実施する負担が減ることなどのメリットを想定していた。しかしながら、制度改定による将来の不確実なメリットよりも、目に見える利便性の向上を目的とする方が理解を得やすいと判断した。

また、受験資格は撤廃するが、CBT方式による絶対評価で合否を判定することから、公正に質を担保する仕組みであると、説明することとする。

⁶ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023年2月)」p17

⑤認定証の交付要件

■制度改定案⁷

MR 経験は制度創設時に認定試験の受験資格だったが、2008 年に個人受験が可能になったことから認定証の交付要件が変わった。MR 経験には修了要件がなく、提案する新制度は実務教育の修了認定基準が充実されることから、認定証の交付要件としての MR 経験 6 カ月を廃止する。

認定証の交付要件は、導入教育における基礎教育の修了認定(基礎教育修了試験の合格)および実務教育の修了認定(実務教育修了ドリルの終了)とする。

■事務局修正案の視点

前述の①のとおり導入教育の修了認定の要件が変わることから、MR 認定証の交付要件を変える必要がある。

2)事務局修正案

MR 認定制度 2026 年改定案について企業から指摘を受けたことから、次のように事務局修正案を策定した。

(1)制度改定の目的の見直し

制度改定案の事務局案を策定するにあたり、p5 に掲げた目的の 5 番目、6 番目を変更し、次のように見直した。

- ・公益性の確保(受験資格の撤廃)
- ・認定の公正性の拡充(基礎教育、実務教育の修了認定の基準・要件を整備)
- ・受験者の利便性向上(CBT 化による受験回数・受験地の拡大)
- ・試験実施のリスク低減(感染症拡大・降雪等に影響を受けない試験方式)
- ・認定証取得前後のライフイベントに対応できる柔軟な仕組(2 階建ての制度)
- ・これまでと同様に MR を対象にした資質認定制度

(2)提案する制度の概要

①制度改定の必要性

MR 認定制度の必要性を、業界を取り巻く環境変化を認識した上で、センターの立場、個人の立場、企業の立場で整理した。(p15 図 2)

⁷ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023 年 2 月)」p19

②2 階建ての生涯教育制度

MR は生涯教育によって資質を向上する必要があるとの原則から、事務局修正案は 2 階建ての生涯教育制度を提案する。1 階部分の基礎教育を、企業が実施する教育研修から切り離して個人で取り組むものとし、合格者には何らかの“証”を発行する。2 階部分の実務教育は、企業が責任をもって実施する教育研修とする。

これにより、次のメリットが想定される。

- ・試験に合格して MR 認定証を取得しなければ MR 活動ができないという制度上の縛りを回避できる。
- ・1 階部分は個人学習で知識の担保がなされるため、産休・育休等の休職、退職、配置転換など個人のライフイベントにも柔軟に対応できる。
- ・MR 認定制度の公益性を確保でき、公正性も拡充される。

③企業が実施する教育研修の質を担保する

実務教育の修了認定の要件を実務教育修了ドリルの終了としていたが、これを取り下げる。代わりに、教育研修システムの認定および更新の要件を見直すとともに、内部質保証として自己点検を導入することで企業が実施する教育研修の質を担保する。

④MR 認定証の交付

MR 認定証の交付要件を、試験の合格と企業で実施する導入教育(実務教育)を修了認定された者とする。

⑤認定制度の対象者

認定試験制度改革検討委員会では、医薬情報担当者と MR の関係性から、MR 認定制度を GVP 省令で定義された医薬情報担当者に相当する者を対象とすることも検討され、報告書では、「新しい制度では MR 認定証を取得しなければ MR 活動ができないと提案しているが、GVP 省令で定義された医薬情報担当者としての業務に従事する者は、認定証を取得し、その資質を認定されることが望ましい。」と、締めくくられている⁸。

しかしながら、MR 認定制度の対象者を MR 以外に拡大する件については、制度改定までに十分に議論し合意形成に至るのは難しいと判断し、2026 年には対応しないこととした。MR 認定制度 2026 年改定は、これまで運用してきたとおり MR を対象とするが、有識者会議で意見を聞くこととした。

⁸ 「認定試験制度改革検討委員会検討結果報告書(2023 年 2 月)」p21

4. 有識者会議による事務局修正案の検証結果

1)2 階建ての MR 認定制度

有識者会議で審議したところ、事務局修正案に変更することに大きな問題はな
いとされ、MR 教育研修制度はp15 図 3 に示すとおりとなった。なお、留意事項とし
て以下の 5 点が示された。

- ①1 階部分の基礎教育は企業が実施する教育研修から切り離され、必要な者には外部教育施設が教育研修を実施することになるが、試験実施団体であるセンターとの関係において、試験の中立性に疑義が生じないよう利益相反に留意すること。
- ②受験資格が撤廃されるが、それにより MR の質が低下することがないよう、絶対基準による合否判定で質を担保すること。
- ③企業が MR 認定制度に則って運用していながら、MR に任ずる者に対して試験合格や認定証を取得させることなく、実務教育だけを実施して MR 活動をさせるようなことがないよう、留意すること。
- ④MR 認定証は、医療関係者に対して的確に医薬品情報活動ができる資質を有していることをセンターが保証するものであるから、認定証取得の目的やメリットなどを明確にし、広く広報すること。
- ⑤当面、倫理教育と安全管理教育の 2 科目については認定基準を策定し修了要件とするが、今後技能教育についても認定基準を検討すること。

2)企業の教育研修の質を担保するための自己点検の導入

自己点検の導入は、企業が実施する教育研修の質を担保するものであるが、導入にあたっては企業とよく相談するよう指摘された。2024 年 2 月に企業説明会を実施し意見聴取することとした。

3)MR 認定証の取得を MR 活動の要件とする考え

これまで認定証の取得を MR 活動の必須要件としていないが、MR の 98.6%は取得している。法律に基づく制度ではないため、業務独占を伴う資格要件として運用するのは難しいが、品質、有効性および安全性に関する情報提供の質的向上を目指す業界の自主基準として認定証の取得を MR 活動の条件にすることは、公正な競争の観点から問題ないとした。

企業が実務教育だけを実施して MR 活動をさせるようなことがないよう、制度上の表現に留意するよう指摘された。

4)MR 認定制度の対象

MR 認定制度の対象は MR とする。ただし、将来的には学術部門やメディカル部門など試験を受けることが考慮されても良いとする意見が出された。2026 年以降、新しい制度を運用した上で将来的な検討事項とする。

5)試験の名称および合格者に交付するもの

基礎教育を経ることなく試験を受けることも可能になることから、試験名に「修了」が入るのはふさわしくない。また、試験合格者は最終的に実務教育の修了認定により認定証が交付されることから、試験名に「認定」が入るのもふさわしくない。さらに受験資格が撤廃され、誰でも受験できることを考えれば、試験名を「MR」としないことも考慮すべきと指摘された。最終的には事務局にて決定することとなった。

なお、合格者に対しては有効期限 5 年間の合格証を交付することとし、毎年度個人学習を修了することで、合格証の有効期限が更新されることについて了承された。

5. 巻末図表集

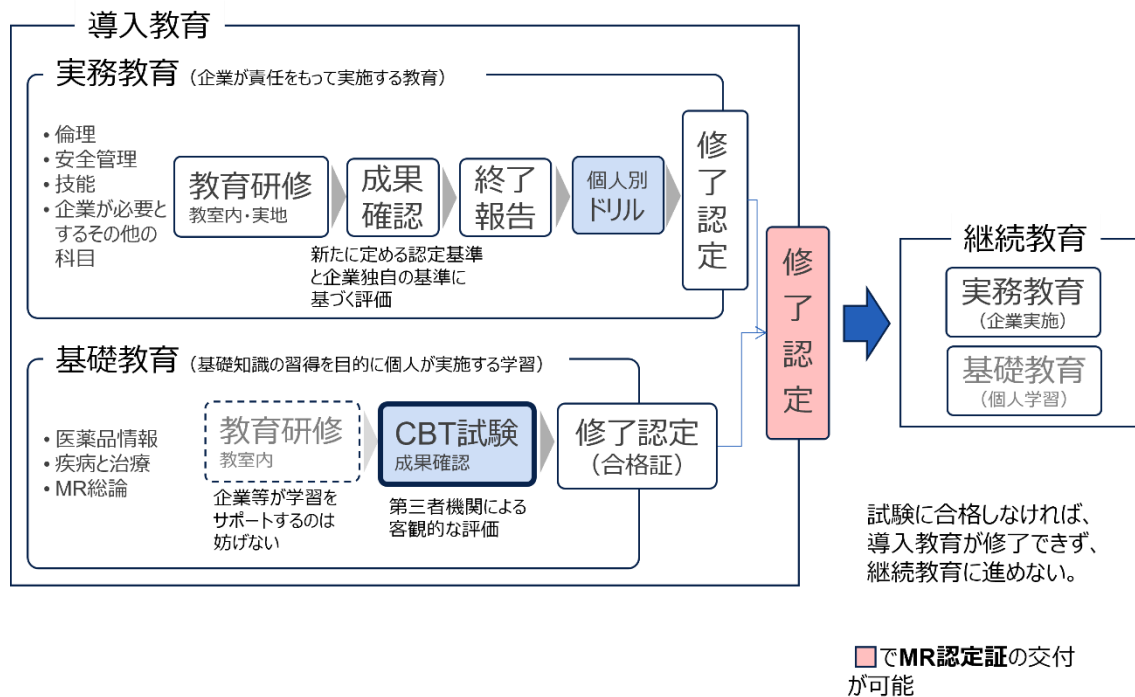


図 1. 認定試験制度改革検討委員会が提案した MR 教育研修の全体像

どんな変化があり	どのようなニーズが発生し	どのような対応が必要か
業界を取り巻く環境 ・薬物療法の高度化、専門化、個別化が進展 ・情報チャネルの多様化 ・承認審査の迅速化	企業による医薬品適正使用の推進体制の拡充 PMSの充実強化	医薬品の適正使用に資するために情報の提供、収集、伝達を行う者の資質向上及びその担保
センター ・公益法人としての使命	認定の公正性の確保 公益性の確保 認定試験受験希望者への門戸開放	習得レベルの基準を超えた者を合格とする可否判定方法 企業が実施する教育研修の質保証をする仕組み 企業に属さなくても受験しやすい試験方式 合格証の有効期限の見直し 合格レベルを維持し、延長できる仕組み ※2 認定証取得者の配置転換、休職及び転職等への対応
個人 ・個人の権利尊重 ・価値観の多様化	ライフイベントによって阻害されないキャリア形成と認定証の保持 生涯教育の責任主体を企業から一部個人へ	個人学習の環境整備 制度の理解を促す啓発活動の強化
企業 ・雇用形態の多様化 ・企業戦略の多様化	通年採用、再受験者への対応 医薬品の適正使用の推進体制確保 企業における教育研修の質を担保	受験機会（回数、場所）を拡大する試験方法 MR認定制度の周知、企業の教育研修システム認定 再生医療等製品の適正使用の確保

※1 現行制度では、医師国家試験を参考に相対評価による可否判定
 ※2 現行制度では、合格証の有効期限は5年間、期限を過ぎれば再受験による合格が必要

図 2. MR 認定制度改定の必要性

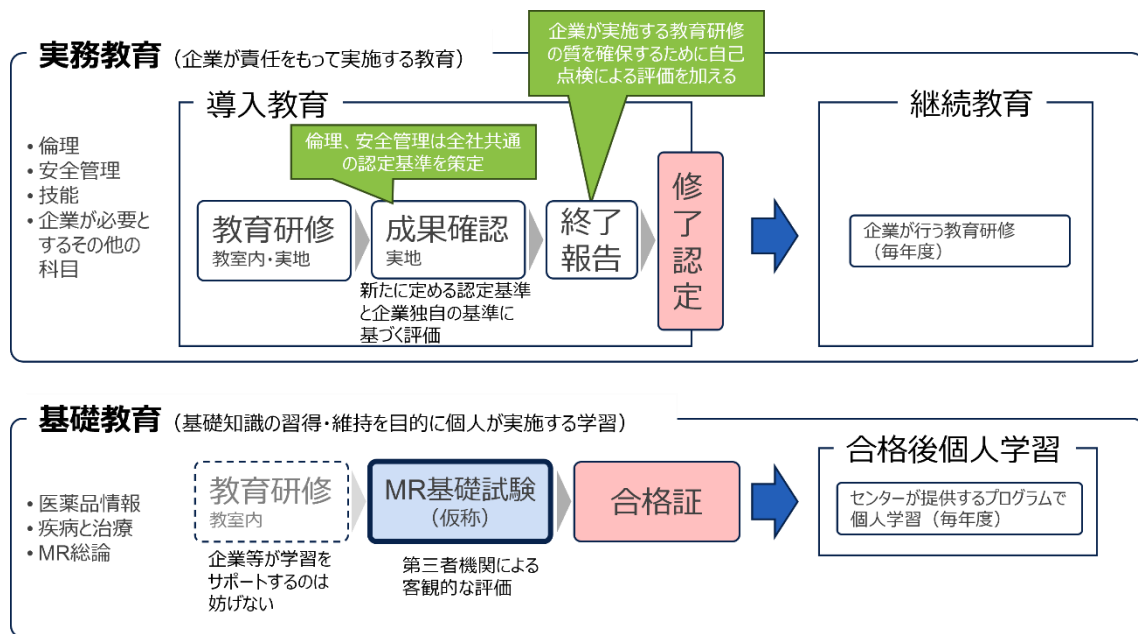


図 3. 有識者会議で了承された 2026 年度以降の MR 教育研修の全体像

