

実務教育認定基準解説書

2024年9月5日初版

公益財団法人MR認定センター

目次

はじめに	1
I 概要	2
第1章 実務教育認定基準設定までの経緯	2
実務教育認定基準の目的.....	2
実務教育認定基準策定の経緯	2
全体スケジュール	3
実務教育認定基準検討委員会(企業委員会).....	3
実務教育認定基準策定委員会(有識者).....	4
第2章 認定基準の構成	5
対象科目	5
認定基準の全体構成.....	5
用語の定義	6
対象範囲の目線合わせ.....	7
共通レベル段階.....	8
認定基準の評価.....	8
第3章 基準の改廃.....	9
基準の改訂	9
基準の廃止	9
II 認定基準	10
第1章 倫理.....	10
倫理のSBO	10
1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる	10
2. 行動規範を遵守した活動ができる.....	15
3. 患者さんの立場に寄り添った活動ができる.....	20
第2章 安全管理	23
安全管理のSBO	23
1. 自社医薬品の適用を受ける患者さんの安全性を確保するための情報を提供・収集・伝達できる ...	23
2. 医薬品リスク管理計画に則り医療関係者への情報提供・収集活動ができる(RMP 対象製品)	26
III 実務教育認定基準.....	28

はじめに

このたび、初めて実務教育認定基準を策定しました。

まず、この認定基準の策定に携わっていただきました実務教育認定基準策定委員会及び実務教育認定基準検討委員会の各委員の方々に対し、深くお礼申し上げます。

実務教育の目的は「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こと」です。広範囲に深い知識を持つことは重要ですが、それらが適正な言葉として表出され、あるいは適切な態度、姿勢、行動に表れなければ、医療関係者から信頼されるパートナーとして認識されることは難しい。

また、実務教育の学習範囲は広く、企業により多様なニーズがあり、教育の到達目標も教育研修の方法も各企業が独自に設定し、実施していますが、設定された到達目標は企業間で大きくばらついています。特に倫理教育と安全管理教育については、すべての企業で一定以上の基準をクリアする教育研修の必要性があることから、認定の公平性を担保するために実務教育認定基準を作成することになりました。

この解説書は、基準として設定された項目について補足し、重要な視点を強調し、誤解を招きやすいと考えられる箇所についてはその解消を目指して作成されています。

策定された当基準に示した具体的なアクションの中には、意識しなくても行動できる項目も数多く盛り込まれています。これらは、今でも医療関係者からMRに対する不満の具体的な意見の中に含まれる内容です。多くの方にとって問題なく行える行動であっても、改めてそのような批判があるという認識を持ち、自らの襟を正すようにしてください。また、実際に医療関係者からこの基準に反するような事例で批判が出ないよう企業が教育研修を行うことを期待されています。

実務教育認定基準の運用面では、企業各社が独自にこれらの項目をより上位レベルの行動に入れ替え、自社基準としてMRに示し、実務教育の実践的目標とすることが想定されています。各社で自社が掲げるビジョンに近づくMR活動を目標にし、かつ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」を目指すことが望まれています。

企業の教育研修担当部門だけでなく、MRやMRの上長の方々が実務教育認定基準の設定理由を含めて十分に理解し、ご活用いただけることを切に願います。

2024年9月

公益財団法人MR認定センター

教育研修委員会

委員長 川久保 孝

I 概要

第1章 実務教育認定基準設定までの経緯

実務教育認定基準の目的

実務教育認定基準の目的は、教育研修システム認定を受けた企業(以下、企業)が実施する実務教育のうち、「倫理」と「安全管理」の科目について、共通の尺度で公正に評価し、認定することにより、一定以上のMRの資質を担保することにあります。すなわち、MRに求められる必須の行動基準を示すものであり、全MR共通の学習到達目標を示すものです。

実務教育認定基準策定の経緯

実務教育は学習範囲が広く、企業によって教育・学習ニーズが多様であり、各企業からMR教育・試験管理システム(以下、MRO)を通して届け出される実務教育の目標はさまざまです。このことはMR認定制度が改定された2021年4月以降、公益財団法人MR認定センター(以下、センター)が、その実態を知ることとなりました。一方で、実務教育の科目のうち「倫理」と「安全管理」については、すべての企業が一定以上のレベルで実践する必要があり、共通する必須の行動基準あるいは学習到達目標を定め、その基準に基づき公正に教育研修の修了認定を行う必要性が出てきました。このことは、認定試験制度改革検討委員会(委員長 栗原順一、2023年2月検討結果報告書)でも議論され、各社の教育のレベルを一定以上に担保するためにセンターが基準を策定することが提案されました。

現行のSBOにおける課題と解決策

2021年4月にMR認定制度が大きく改定される際に継続教育目標設定委員会(2020年9月)から倫理及び安全管理の個別行動目標(SBO: Specific Behavioral Objectives)(以下、SBO)例が示されました。認定制度上では、教育研修の計画届出時にSBOを記載する運用が導入されたばかりで、SBO設定の大きな指標になりました。一方で、運用の経験を積むにつれ、いくつかの課題が明らかになりました。例えば、示されたSBO例だけで「MRに必須の行動基準」として全企業、全MRが共通の理解を得るのは困難です。記述がやや冗長で、一部は1つのSBOに複数の目標が含まれています。さらにあくまでもSBOの例であり、実際には企業ごとに独自にSBOを設定されてきており、そのレベル格差が大きくなってきています。

その解決策として、2021年からMROに蓄積されている実務教育に関する計画と実施報告を中心に、さまざまなデータを加味して、倫理と安全管理についてSBOを新たに設定し、さらに行動要件と行動項目を明らかにすることで、MRに求められる行動をより具体的に示すようにしました。

全体スケジュール

2023年5月～	事務局案の作成
2023年11月17日、12月15日	実務教育認定基準検討委員会(企業委員会)での検討
2024年1月24日、2月8日	実務教育認定基準策定委員会(有識者)での検討
2024年3月7日	教育研修委員会への答申及び承認

実務教育認定基準検討委員会(企業委員会)

目的

現在、各企業に一任して運用されている実務教育のうち、すべてのMRに共通する重要な2科目である「倫理」及び「安全管理」に関する認定基準の事務局案を基に、実務教育認定基準策定委員会に提案する認定基準案を完成させること。

委員

委員氏名(敬称略)	所属
吉田 健一	関西医薬品協会
山崎 洋	日本ジェネリック製薬協会
森 慶二	日本医薬品直販メーカー協議会
中村 香澄	日本CSO協会
石渡 純子	中外製薬株式会社
残間 朗	帝人ファーマ株式会社
藤木 邦俊	ファイザー株式会社

実務教育認定基準策定委員会(有識者)

目的

「実務教育認定基準検討会議」において取りまとめた実務教育認定基準案について、内容の妥当性を確認し、2024年3月に予定されている教育研修委員会に答申するための最終案を確定すること。

委員(◎:委員長、○:副委員長)

委員氏名(敬称略)	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 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
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
滝田 諭	日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長
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	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委員

第2章 認定基準の構成

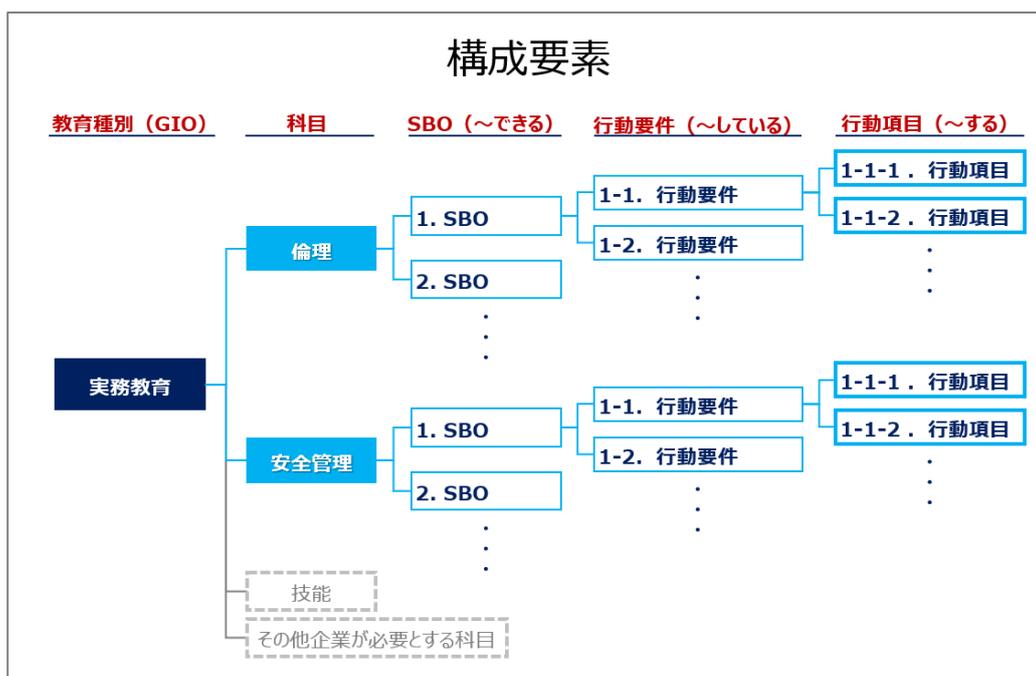
対象科目

現行のMR認定要綱において規定されている科目は7科目ありますが、2026年4月改定のMR認定要綱においては、4科目に集約されます(下表)。このうち、認定基準を策定したのは、「倫理」と「安全管理」の2科目です。

2021年4月以降の科目	2026年4月以降の科目
倫理教育 安全管理教育 技能教育	倫理 安全管理 技能
実地教育 ¹ 製品知識 製品関連領域知識 その他の教育	その他、企業が必要とする科目

認定基準の全体構成

科目ごとにSBOを設定し、さらに1つのSBOを構成する要素を行動要件とし、1つの行動要件を構成する要素を行動項目として、段階的に細分化した構成にすることで、一定の解釈、理解ができるようにしました。



¹ 実地教育は、On the Job Training(OJT)として教育の内容よりも場所や形式を表すため、2026年度以降は企業が必要とする科目に含めない。実務教育はOff-JTだけでなく継続的にOJTも行われるものである。

用語の定義

GIO

General Instructional Objectivesの頭文字略語(イニシャルイズム)で、一般目標と呼ばれ、教育プログラム全体で達成したい広範な学習目標を示します。MR認定要綱細則では、教育研修を計画する際に策定する、当該教育研修を修了した際のイメージとして表現されたものと定義されています。

各社が掲げるビジョンやミッションの実現を目指す「あるべきMRの姿」、それを体現するための教育指針や方針が策定されています。「あるべきMRの姿」になるために毎年度の育成目標を設定することになり、まさにそれがGIOです。

SBO

Specific Behavioral Objectivesの頭文字略語で、到達すべき具体的な行動目標です。MR認定要綱細則では、到達目標と呼ばれ、教育研修を計画する際に策定する、当該教育研修を修了した際の到達度を具体的に測定できる指標として表現したものと定義されています。

SBOは、「～できる」と表現されます。今回設定したSBOは、倫理で3つ、安全管理で2つとしました。SBOが達成できれば、当該科目で履修すべき内容が習得できたとします。

SBOに書かれた内容は抽象度が高く、読み手によるさまざまな解釈が生まれる可能性が高いものです。そのため、各SBOにはより具体的な行動を示す行動要件を設定して、一定の解釈と理解を促すようにしています。

科目	SBO
倫理	1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる
	2. 行動規範を遵守した活動ができる
	3. 患者さんの立場に寄り添った活動ができる
安全管理	1. 自社医薬品の適用を受ける患者さんの安全性を確保するための情報を提供・収集・伝達できる
	2. 医薬品リスク管理計画に則り医療関係者への情報提供・収集活動ができる(RMP対象製品)

行動要件

SBOを達成するために必要となる行動を要件として表したものを行動要件として設定しました。行動要件は、「～している」と表現され、普遍性あるいは高頻度に何らかの行動を示すことを表しています。行動要件もまだ抽象度が高く解釈に幅があるため、より具体的な行動として示す必要があります。

行動項目(具体的アクション)

行動要件をより具体的な行動として示したものが行動項目です。行動項目は観察可能な1回の行動を示す意図から、「～する」と表現されています。行動項目でも十分に具体的な記述にはなっていますが、これからMRになろうとする方にもさらに明瞭に理解できるように具体的アクションを併記しました。

1日の同行の中で、上司やトレーナーがMRと医療関係者との面談を数回観察するだけでは、行動項目や具体的アクションを網羅的に確認することはできません。行動が必要となる場面があるかないかに

左右されます。このため上司やトレーナーの皆さんには、MRとの同行のたびに課題が見つけれられるようこれらの内容をご理解いただき、チェックリストを作成し携行するなどして、MRの成長を支援してください。

対象範囲の目線合わせ

今回認定基準を作成するにあたり、MRの実務教育という観点から基礎教育と対象範囲を分けるために下記のとおり基準を設けました。

基準	解説
基準1 ×インプット(学習、理解 等) ○アウトプット(実務)	法規やルールなどを学習し、正しく理解することは基礎教育の範囲であるため、実務教育においては対象外としました。 実務教育の成果はMRの行動を対象としています。
基準2 ○医療機関での行動 ○社内での行動	MRが活動する場面やシーンは多岐にわたり、主に「医療機関における行動」と「社内での行動」に大別できますが、そのどちらも対象としました。医療機関での行動は言うまでもありませんが、医療機関で収集した情報を社内に報告、フィードバックするなど社内においても重要な行動があります。
基準3 ○MRならではの行動 ○社会人としての行動	一般のビジネスパーソンとしての行動・姿勢に加えてMRの専門性に焦点を当てています。社会人としての常識や価値観に基づいた行動がベースにないのは、医療関係者から不満の声としてあがり、MRとしての価値を下げる要因ともなるため、「倫理」には、社会人として当たり前の行動・姿勢も盛り込まれています。
基準4 ×自分だけでわかること(医療貢献への自覚 等) ○他者からみてわかること	実務教育の成果は「表出された行動」です。いくら素晴らしい倫理観や、幅広く深い知識を持っていたとしても、面談の中であるいは普段の物事に対処する姿勢や言動として表出されなければ意味がありません。したがって、MR自身が考えていることや思っていることは対象外としています。
基準5 △やってはいけないこと ○やること	実務教育の成果として具体的な行動に注目しますが、通常「行動しないこと」は表出されないため、「やってはいけないこと」を行動で評価することはできません。本来は基本的に対象外となりますが、医師アンケートなどで指摘が多いものに関しては再認識も含めて一部行動項目に含めています。

共通レベル段階

目標のレベルを下表のように3段階に設定しました。MR認定制度が目指すビジョンに示されている「医療関係者から信頼されるパートナー」を「レベル3」の最高レベルに設定し、「レベル1」は、少なくとも医療関係者が面会してもよいと及第点を与えられるレベルとしました。なお、この実務教育認定基準は「レベル1」に設定して、行動・姿勢を示しています。

レベル	説明
レベル1 医療関係者から安心されるレベル	医療関係者からみて、やっけて当然と思われる必須のレベル(いわゆるminimum requirement)を指す。
レベル2 医療関係者から信用されるレベル	医療関係者の期待どおりのことができているレベルを指す。
レベル3 医療関係者から信頼されるパートナーとしてのレベル	MR認定制度が目指すMRの将来ビジョン、姿であり、医療関係者の期待を上回るレベルを指す。

認定基準の評価

評価は、自己評価ではなく他者からみて基準を満たしているかを確認するものとして捉えてください。自身では当たり前に行っていると思う項目だとしても、他者から客観視したときに「できている」と認識されないことがあります。あくまでも実務教育の目的は、「医療関係者から信頼されるパートナーになるための実践的資質の養成」ですから、他者に評価してもらうことが大切になります。

第3章 基準の改廃

基準の改訂

おおよそ5年に一度程度の頻度で、見直し改訂を行うことを想定しています。MROに蓄積される実務教育の計画と実施報告をレビューし、改訂が必要な項目を特定、改訂案を検討します。あるいはMR認定制度の見直し、MR認定要綱等の改正に伴う変更の可能性もあります。いずれにしても検討した改訂案を教育研修委員会に上程し、承認を得て公表します。

基準の廃止

MR認定制度の根本的な見直し、あるいは本基準の目的が達成された等の際には、教育研修委員会の承認を得て廃止することがあります。

II 認定基準

第1章 倫理

倫理のSBO

科目	SBO
倫理	1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる
	2. 行動規範を遵守した活動ができる
	3. 患者さんの立場に寄り添った活動ができる

[解説]

倫理のSBOは導入研修において受講者が学習し、習得する順を意識して並べています。1と2は自分自身の行動に焦点をあてれば十分ですが、3は直接対話することを想定しない患者さんや実際の交流相手である医療関係者をも考慮した行動となります。

次項からSBOについて1つずつ解説します。

1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる

(1)行動要件の設定

行動要件
1-1. 相応しいビジネスマナーを身につけている
1-2. 医療施設内のすべての人に配慮した礼儀正しい振る舞いをしている
1-3. 企業の代表者という高い志と倫理観を持って活動している

[解説]

医療関係者に対するアンケート調査等で必ず出てくる指摘に、「社会人として」あるいは「訪問者(外部の者)として」のマナーの欠如があります。

例えば、「院内ルールを守らなかったMRさんがいるので最低限守ってほしい」「患者さんやその家族のことをあまり考慮せずに来院されるMRさんには来てほしくない」などの声があります。

長い年月担当している施設、懇意にしていただけの医療関係者など、気持ちが緩む場面も考えられますが、すべてのMRが今一度、自身の行動や振る舞いを見直す必要があります。

(2)行動項目の設定

1-1. 相応しいビジネスマナーを身につけている

行動項目
1-1-1. 正しいビジネスマナーで医療関係者に接する <ul style="list-style-type: none">・ 表情:明るい表情・ 挨拶:気持ちの良い挨拶、御礼・ 身だしなみ:好印象を与える身だしなみ・ 言葉遣い:丁寧で正しい言葉遣い・ 態度:節度ある態度、誠実な態度

[解説]

前述のように、日常業務や研修に忙殺され、ビジネスマナーについて疎かになっているケースはないでしょうか。医師・薬剤師など医療関係者をはじめ、ビジネスに関係する人だけでなく、患者さんやその家族を含めたすべての人に対する振る舞い、ビジネスマナーを意識しなければなりません。MRとして最低限のことですが、改めて自身の振る舞いについて客観的に見直すよう心掛けることが必要です。

行動項目
1-1-2. 相手に配慮した面談を行う <ul style="list-style-type: none">・ 相手にとって最適な面談方法を申し出る・ アポイント面談でも、面談開始時に相手の都合、面談時間を再度確認する・ 面談中の相手の様子で、早目に面談を終了するなど気を配る・ 時間内に面談を終了する、内容に応じて延長を申し出る・ 時間が足りない場合は、用件のみ話し資料を渡す、機会を改めるなどする

[解説]

コロナ禍でオンライン面談やSNSなどのコミュニケーション手段が一般化しましたが、相手がどの方法や曜日、時間を求めているのか確認し、対応することが求められます。

すべての面談がアポイント面談とは限りませんが、アポイントの面談であっても確約した時点で予測していた状況と実際の状況が異なることがあるため、都度配慮し、医療関係者の現在の状況を確認して進めます。

加えて、引き継ぎで得られた訪問時間・曜日が今も最適とは限らないため、初回面談時やそれ以降に都合の良い訪問のタイミングを適宜確認するのが良いでしょう。

行動項目
<p>1-1-3. 相応しいコミュニケーションで面談を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 場に相応しいアイスブレイキングを活用する ・ 面談目的を伝える ・ 相手の話を否定せず共感の態度を示す ・ 一方的に話さない ・ 結論をはっきり伝える

[解説]

取り上げた行動項目の前提となるスタンスは、面談相手である医療関係者の合意を得ながら対話を進めることです。ところが、面談冒頭のあいさつもそこそこに滔々と自社医薬品を紹介するケースや、一方的に話をするケースがいまだに多く散見されます。医療関係者に面談の目的を伝え、了承をいただいたうえで、互いに話しやすい雰囲気面で談を進めることが重要です。そのためにも、相手の反応に最大限の気を配りながら、具体的アクションに挙げた行動をとることが望まれます。

1-2. 医療施設内のすべての人に配慮した礼儀正しい振る舞いをしている

行動項目
<p>1-2-1. 院内施設・設備の利用は、常に患者さんを優先する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 駐車場、廊下、エレベーター、待合室、休憩所、喫茶・レストランを独占などしない ・ 施設内で喫煙しない、医療機関訪問時はタバコ臭をさせない ・ 施設内の駐車場に駐車した車の中で居眠りなどしない

[解説]

現在でも施設から同様の指摘が散見されるため、改めて振る舞いを見直す必要性があり、この行動項目と具体的アクションを取り上げました。「独占」という言葉に違和感があるという指摘も受けましたが、空間の占拠だけでなく滞在時間の意味も含めています。例えば、上司と仕事の打ち合わせがあったとしても、院内施設で長時間にわたり居座ることは患者さんへの配慮に欠けた行為であることを認識することが重要です。

単なる行動ではなく、MRは、院内にいるすべての人の気持ちや感情に配慮した振る舞いを意識します。自身の行動が、周囲にどのような影響を与えるのかを意識して行動することが重要です。

行動項目

1-2-2. 施設内での会話やスマートフォン等の電子機器の使用には注意を払う

- ・ 会話は、TPOをわきまえ適度な声量、適切なパーソナルスペースを保つ
- ・ 仕事の如何に関わらず適切な場所でスマートフォン等の電子機器での通話・通信を行う
- ・ 写真、動画等の撮影は、原則行わない

[解説]

最近ではスマートフォンやタブレット型端末など多機能なデバイスを多くのMRが使用しています。簡単に写真撮影ができ、メモすることなく正確な記録が可能になりましたが、無断で掲示物の写真を撮り問題となるケースもあります。また、電子機器を使用している姿を第三者が見ると、写真を撮られていないか、その第三者が自身の写り込みに不安を抱いたり、不審に思う可能性があるため、誤解を与えないよう慎重な配慮が求められます。

業務に関連することであってもMR間、MRと医師、MRと医療関係者で、院内において大声でやり取りしているケースもあり、対話をしている相手以外の耳に入らない場所、声量、時間で適切に会話することを心掛けてください。

行動項目

1-2-3. 医療関係者の執務室に出入りする際は訪問者としてのマナーを持ち行動する

- ・ 誰もいない医局等には入らない
- ・ 許可を得ている場合でも患者さんがいる、あるいは誤解を招く状況では入らない
- ・ 医局前の廊下などで目的を持たずに立ち待ちしない
- ・ 施設内でしゃがみ込む、壁に寄り掛かる、お喋り、カバンなどを放置しない

[解説]

施設は医療関係者にとっては医療を提供するという仕事を行う場所です。たとえチーム医療の一員と医療関係者からみなされている場合であっても、あくまでもMRは外部からの訪問者ですから、不審者と誤解されないよう留意する必要があります。

医療関係者と親しくなり、マナーが疎かになる場面がみられることがあります。また気が急いでマナーや配慮に欠ける行為をしてしまうことがあるかもしれませんが、自分が訪問者であることを常に意識して、周囲に誤解を招く行為にならないようにします。

行動項目に挙げた具体的なアクションには、一時的な動作ではなくその行為が長時間になれば不適切と他者から認識されるものを取り上げました。

例えば、しゃがむ、壁に背中や肩が触れる、他者と会話するなど、その行為自体を禁止しているではありません。MRの待機場所として指定された区域であっても、しゃがみ込んで何か作業を行っていたり、だらしない姿勢で寄り掛かったり、お喋りを続けたりすることは避けるべきです。

1-3. 企業の代表者という高い志と倫理観を持って活動している

行動項目
1-3-1. MRとして社会的地位を自覚したうえで自己研鑽に努め行動する ・ MRとして必要な知識やスキルの習得、倫理観の涵養などに自ら取り組む ・ 施設内でMR活動をする際はMRバッジを着用し、MR認定証を携行する

[解説]

MRは、その認定証を取得した時の心得、高い志を忘れず、医療に貢献する一員として生涯学習に努める必要があります。

生涯学習には、MRとして必要な知識を扱う基礎教育と、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扱う実務教育があります。ともに会社から与えられる機会に受動的に参加するのではなく、医療関係者により一層信頼されるパートナーを目指して、知識、スキルや倫理観の研鑽に自ら能動的に取り組むことが求められています。

MR認定要綱に定めているとおり、医療機関を訪問する際には、MR認定証の携行とMRバッジの着用を確実にして、自らがMRであることを医療関係者に示してください。

行動項目
1-3-2. 医療及び医療関係者への理解が深まるよう医療関係者と対話する ・ 医療関係者の立場、考えを傾聴する ・ 患者さんに接する医療関係者のことを考えて情報収集、提供する

[解説]

医療及び医療関係者を総体的に知るには、さまざまな書籍や診療ガイドライン、ニュース等から知識として習得することが可能です。それは前提知識として非常に重要ですが、訪問している医療施設が行う医療や目の前にいる今まさに面談しようとしている医療関係者などへの理解もまた重要です。面談相手のニーズやその背景にある本質を理解するためには、詰問するように根掘り葉掘り質問するより、不断の対話が大切になります。

行動項目
1-3-3. 院内感染対策を自ら率先して行う <ul style="list-style-type: none"> ・ アルコール製剤での手指消毒又は手洗いやうがいをする ・ 患者さんの居る場所などではマスクを着用する

[解説]

従来から医療機関における院内感染対策の徹底が図られ、平時からの感染予防、早期発見の体制整備及びアウトブレイクが発生した場合の早期対応が行われてきました。特にコロナ禍以降、医療関係者の院内感染に対する見方がより厳しくなっており、MRは従来にも増して院内感染のリスクに注意を払い、自らが最大限できることを習慣化する必要性を理解・認識し、活動する必要があります。

今後の社会情勢によって必要な対策が変わる可能性もありますが、現在の社会情勢を踏まえた対策を提示しています。

2. 行動規範を遵守した活動ができる

(1) 行動要件の設定

行動要件
2-1. 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遵守した行動をしている
2-2. MRとして必要な各種ルールを遵守した行動をしている

[解説]

倫理教育の定義にあるように、「法令、規範及び各種ルールを遵守」を具体化しました。ただし、さまざまな法令、規範及び各種ルールをすべて列記すると行動要件の数が多くなりすぎ、本基準の実用性が低下することが危惧されるため、これを考慮し行動要件を設定しました。

包括的な基準となる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(以下、解説文中は「販売情報提供活動GL」とする)を1つの行動要件として取り上げました。実際、多くの企業で実務教育の計画にあたって販売情報提供活動GLを基にMR行動の適正化を目指して取り組んでいる事実を踏まえました。販売情報提供活動GLには、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課から販売情報提供活動GLのQ&Aが事務連絡として随時発出され、本解説書作成の時点で、2024(令和6)年2月21日に発出された(その4)まであります。行動項目を正しく理解し、実践するためにそれらQ&Aにもしっかり目を通しておくことが重要です。

製薬協コード、医療用医薬品公正競争規約(以下、解説文中は「公競規」とする)、国家公務員倫理規程、個人情報保護法及びそれらに関連する社内規定については、1つの行動要件(2-2)にまとめて盛り込みました。

(2)行動項目の設定

2-1. 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遵守した行動をしている

行動項目
2-1-1. 本GLの要件を満たす販売情報提供活動を行う <ul style="list-style-type: none">承認された範囲内の情報を提供する有効性のみならず安全性等の必要な情報も提供し、恣意的に選択しない情報は科学的及び客観的な根拠を示せる正確な内容を提供する資材等は監督部門による審査を受けたものを利用する

[解説]

販売情報提供活動GLの「第1 基本的考え方」の「3 販売情報提供活動の原則」のうち「(1) 販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること」で明示された4項目を端的な記述で行動項目の具体的なアクションに盛り込みました。

ここに挙げたものはいずれも、日々知識を習得、維持し、更新することがベースとなり、正しく伝えられるための技能を向上させることで実現が可能になります。Off-JTでロールプレイや説明会予演等を行い、他者から適切なフィードバックを受けることにより、技能向上を達成しやすくなります。Off-JT、OJTともそれらの機会を実践に活かすことを意識して取り組むことが重要です。

行動項目
2-1-2. 不適正使用又は誤使用を招くような情報提供活動はしない <ul style="list-style-type: none">虚偽、誇大な表現又は誤認を誘発させる表現を使わない承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨しない科学的、客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引しない他社製品を誹謗、中傷し、自社製品を優れたものと訴えない疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し不安を煽らない医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させない

[解説]

販売情報提供活動GLでの「第1 基本的考え方」の「3 販売情報提供活動の原則」のうち「(2) 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと」で明示された7項目を、特に重要な項目に絞って端的な記述で具体的なアクションに盛り込みました。意図的あるいは明確にこれらの禁止行為を行わないと考えられますが、あくまでも聞き手がどのように認識するかということに焦点が当たるものばかりです。文脈や、言葉の選択、あるいはデータ提示の順番によって、聞き手に誤って伝わらないかを日々意識し、自問自答しながら活動するとともに、教育・研修の機会を有効に使い自己研鑽に努めることが求められます。

行動項目

2-1-3. 販売情報提供活動では積極的に以下を行う

- ・ 試験研究の結果に加えてその試験方法など、正確な理解を促すために必要な情報提供を行う
- ・ 比較試験(優越性試験、非劣性試験等)の設計及びそれに基づく結果を正確に明示する
- ・ 比較試験で優位性を示せなかった場合や品質・有効性・安全性に関しネガティブな情報も提供する
- ・ 厚生労働省やPMDAから要求された副作用の発生率の調査等の情報提供を行う

[解説]

販売情報提供活動GLの「第1 基本的考え方」の「3 販売情報提供活動の原則」のうち「(3) 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること」で明示された3項目を端的な記述になるよう4つに分けて、行動項目の具体的なアクションに盛り込みました。これらには医療関係者がMRから聞きたい情報であるものの、現状ではまだ不十分な活動が示されています。

承知のとおり、医学研究は仮説があり、それを証明するために試験デザインの設計と統計手法選択が行われています。これらすべてが試験結果を正しく解釈するうえで極めて重要な前提条件であるため、試験の詳細までよく理解し、説明できるよう準備しなければなりません。

特に2024(令和6)年2月21日に発出された販売情報提供活動GLに関するQ&A(その4)で詳細に解説されているので、必ず参照してください。

行動項目

2-1-4. 未承認・適応外薬等に関する情報提供はガイドラインの範囲内で行う

- ・ 通常の販売情報提供活動とは切り分けて話す
- ・ 要求内容に沿った内容に限定し、要求者だけに情報提供を行う
- ・ 医療関係者・患者等から情報提供を求められたかのように装わない
- ・ 科学的・客観的根拠に基づいた正確な情報を要約、省略、強調等せずに行う
- ・ 企業が関与した論文等は、GCPもしくは臨床研究法等により適切に管理されたものを提供する
- ・ ネガティブな情報についても適切に提供する
- ・ 効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝える
- ・ 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管する

[解説]

販売情報提供活動GLの「第4 その他」の「3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」で明示された8項目を端的な記述にして行動項目の具体的なアクションに盛り込みました。

ここで記載の「ネガティブな情報」とは、未承認・適応外薬に関するものを想定しており、2-1-3.に記載のネガティブな情報(承認薬)とは切り分けて記載しています。

「企業が関与した論文等」に関する情報提供については、本GLの範囲内で遵守しなければなりません。医師主導の臨床試験でもGCPあるいは臨床研究法等により適切に管理されている必要性

があることを理解したうえで、自社の管理監督部門の承認を得たもののみ提供します。

製薬協流通適正化委員会のプロモーション部会と調査した結果では、「未承認・適応外薬に関する情報提供」はMR以外の役割者(例えば、学術、MSL:メディカル・サイエンス・リエゾンなど)が担っていたり、一部の企業ではMRにこれらの情報提供を禁じている場合があります。あくまでも社内ルールを優先して活動します。

2-2. MRとして必要な各種ルールを遵守した行動をしている

行動項目
2-2-1. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約に定められた基準及び社内規定の範囲内で行う
<ul style="list-style-type: none">・ 自社医薬品の選択又は購入を不当に誘引する手段とならない内容で提供する(金品、旅行招待、きょう応、無償の医療用医薬品)・ 基準に示された要件を備えた内容で提供する(必要・有益な物品・サービス、医学・薬学的情報、製剤見本・臨床試用医薬品、調査・研究委託、自社医薬品の講演会等)・ 社会通念上華美、過大にわたらない内容で提供する(少額・適正な景品類、親睦会合、記念行事)

【解説】

行動要件の2つ目では、販売情報提供活動GL以外の各種ルールを遵守することを求めています。その行動項目の1つ目は公競規を取り上げました。

ここでは、公競規に示された規定のうち、特にMR活動に密接に関連するものを優先して行動項目の具体的なアクションとして明示しました。特に3つ目の項目については、違反の可能性が高い項目として、日ごろから留意するとともに判断基準が不明確な場合には安易に自己判断せず、上長や担当部門に問い合わせるようにすべきです。

行動項目
2-2-2. 訪問する医療機関の院内ルールに則って行動する
<ul style="list-style-type: none">・ 指定された区域、曜日、時間帯に限って活動する・ 指定された方法・手段により医療関係者と交流する・ 指定された名札又は会社支給の名札を必ず着用する

【解説】

院内ルールを遵守することは訪問者として当然のことです。院内ルールは施設ごとに異なるため、施設ごとに確認するとともに、定期的に院内ルールに変更・更新がないかを確認することが重要です。たとえ特定の医療関係者が指定時間以外の面会の許可を出したとしても、あくまで施設への訪問者の一人であるという自覚を持つようにしてください。他の医療関係者あるいは医療施設職

員から見て逸脱したと映る行動が、ひいてはルールを遵守している他者(他社)に影響を与える可能性があることを忘れないでください。

MR認定要綱に定めているとおり、医療機関を訪問する際には、MR認定証の携行とMRバッジの着用を確実にして、自らがMRであることを医療関係者に示してください。

行動項目
2-2-3. 交流相手が公務員等である場合は、国家公務員倫理規程に定められた基準に則って行動する
<ul style="list-style-type: none">・ 禁止されている行為について、公務員等に申し出ない・ 禁止されている行為について、公務員等から申し出があっても断る・ 許容される行為であっても、事前に確認する

[解説]

国家公務員の倫理規程(以下、解説文中は「当倫理規程」とする)の適用を明確に受ける医療関係者である場合には、禁止されている行為を申し出るのは当然あってはならないうえに、万が一、先方から当倫理規程に抵触する行為を持ち掛けられた場合には、はっきりと断ることが重要です。当倫理規程の適用の有無について少しでも不明瞭な場合には、安易な回答を控え、自社の担当部門に相談してください。施設や医療関係者との認識に齟齬があることを想定し、確認をしてください。

また、「許容される行為であっても事前に確認する(例えばタクシーチケット提供)」については、まずは施設と医療関係者に確認して対応するということを意味しています。

先方の取り扱いについて確認が必要な場合は、事前の確認を怠らないようにします。その際は、会社としての認識を先に述べたうえで、先方の見解を正しく理解するようにします。

行動項目
2-2-4. 個人情報保護法及びその他各種規定に定められた基準に則って行動する
<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品等の適正使用の目的において知り得た患者さんの「個人情報」は、他の目的に利用しない・ 医療関係者にとって「要配慮個人情報」が含まれることに留意して取り扱う・ 医療関係者との交流を通じて知り得た「あらゆる情報」は、不正な目的で利用しない

[解説]

医療関係者が扱う個人情報は「要配慮個人情報」に該当し、取り扱いに極めて重い責任を負う情報であることを改めて認識する必要があります。患者さんの情報を入手した際は、法令の視点だけでなく、倫理的な視点からも取り扱いを考える必要があります。

倫理的な視点とは、行動や決定を倫理的な原則や価値観に基づいて評価することを指し、患者さ

んの利益や権利を尊重し、その人間性や尊厳を最優先に考えます。例えば、患者さんのプライバシーや自己決定権を尊重すること、公平かつ公正な医療サービスの提供を確保することなどが重要な視点です。

個人情報の取り扱いについては、日本製薬団体連合会個人情報保護センターのガイドライン(次ページにリンクを掲載)にも記載があるため参照してください。

3. 患者さんの立場に寄り添った活動ができる

(1) 行動要件の設定

行動要件
3-1. 患者さんや家族の気持ちを理解しようと配慮した面談をしている
3-2. 患者さんがより安全で効果的な治療が受けられるように面談している

[解説]

多くの製薬企業が「患者さんに目を向け」「医療に貢献するために」などのビジョンを掲げており、MRは何よりも患者さんやその家族のために貢献するということを再認識する必要があります。

医療関係者に対するアンケート調査等でも、MRに対する期待として「患者さん個々に適した処方などの相談ができる」「患者さんの利益を最優先する態度」などの声が数多くあります。

患者さんと直接接点を持たないMRだからこそ、患者さんに日々接している医療関係者との情報収集・提供において、その先にいる患者さんを意識し、理解しようと努めなければなりません。

次項から示す行動項目には具体的アクションだけでなく、取り扱う情報も盛り込んでいます。

(2) 行動項目の設定

3-1. 患者さんや家族の気持ちを理解しようと配慮した面談をしている

行動項目
3-1-1. 医療関係者を通じて患者さんや家族が抱える不安や悩み・希望などに共感する
・ 心理的・身体的・社会的な不安や悩みなど
・ 治療目標や治療方法、治療意欲、仕事や趣味の継続など

[解説]

患者さんの思いや苦しみを考えて行動するのはMRも医療関係者も共通です。しかしMRの中には患者志向の想いが強くなりすぎ、患者さんの個人情報にまで一線を越え踏み込んで確認しようとして、結果的に医療関係者に迷惑を掛けるケースが散見されます。

日本製薬団体連合会が公表している「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン(令和5年3月23日改訂)²」に言及されているとおり、製薬企業が医療機関等から取得できる患者さんの個人データは、極めて限られています。特定の患者さんに限定しすぎないように配慮して、情報提供・収集の活動を行わなければなりません。

行動項目
3-1-2. 患者さんや家族の立場を考慮したうえで治療選択につながる情報を提供する <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質、有効性、安全性のバランスの取れた情報 ・ インフォームドコンセントに役立つ情報

[解説]

以前のような売上偏重と揶揄される販売促進活動は制限されており、医薬品の適正使用情報の提供・収集を通じて、自社医薬品の普及を目指すようになってきました。その一方で、「有効性のみを強調する」「安全性情報でうそを言われた」などの批判が依然としてあり、情報提供内容については改善が求められています。

具体的なアクションに示したようなバランスの取れた情報を提供することで、患者さんにとって適切な治療選択肢の提供を確保することを目指します。また、患者さんが十分に理解し、納得して治療を選択できる支援として重要な情報を提供することも忘れてはなりません。

3-2. 患者さんがより安全で効果的な治療が受けられるように面談している

行動項目
3-2-1. 患者さんが主体的に治療に参加してもらうための情報を提供する <ul style="list-style-type: none"> ・ 服薬アドヒアランスを良好に保つために役立つ情報 ・ 患者さんや家族が有害事象の理解を深めたり早期発見、対応を支援する情報

[解説]

患者さんが主体的に治療に参加するか否かによって治療効果が変わることはよく知られています。患者さんの主体性を促し、処方及び指導に合致した治療を進め、自身の症状や体調の変化を適切に観察できるようになるため、MRは会社が用意するさまざまな患者さん向けの資材を、その内容、使い方などの情報とともに積極的に医療機関あるいは医療関係者に届けなければなりません。

加えて、医療関係者から患者さんの主体性を上手く引き出している事例を聞いた場合には、自社担当部門に報告します。また、今まさに面会している医療関係者から患者さんが主体的に治療に参加してもらうための工夫などについて事例の情報を求められた場合に、自社ルールで許容されれば、自身が聞いた事例について紹介することは、患者志向に根ざした情報提供の1つになる可能

² [個人情報保護センター | 日本製薬団体連合会 \(fpmaj.gr.jp\)](https://www.fpmaj.gr.jp/)に掲載

性があります。

ただし、他の医療関係者から直接伝聞した内容など明確なエビデンスに基づかない情報である旨の断りの情報を併せて伝え、聞き手に販売促進を意図した不適切な情報提供と誤解を与えることのないよう注意が必要です。

行動項目
3-2-2. 医療関係者が、適正使用するための情報を提供・収集する
<ul style="list-style-type: none">・ 有効性と安全性の確保のための情報・ 安全性検討事項に基づく情報収集・提供(RMP)

【解説】

MR活動の主体そのものを取り出した行動項目になっていますが、有効性の情報に偏ったり、情報があいまい、又は誤りであったりと、医療関係者から信頼されないMRの姿として、いまだアンケート調査でもコメントがあがります。有効性と安全性をバランスよく情報提供することだけでなく、各製品のリスク管理計画に盛り込まれた安全性検討事項に基づき、医療関係者に情報提供を積極的に行うことが求められます。

そのためにも、医療関係者にどのような患者さんが来院されているかなどを確認、把握することも重要です。

第2章 安全管理

安全管理のSBO

科目	SBO
安全管理	1. 自社医薬品の適用を受ける患者さんの安全性を確保するための情報を提供・収集・伝達できる
	2. 医薬品リスク管理計画に則り医療関係者への情報提供・収集活動ができる（RMP対象製品）

[解説]

安全管理のSBOはすべてのMRが活動の中で取り組む必要があるものと、設定された製品を持つ製薬企業のMRが積極的に取り組む必要のある医薬品リスク管理計画(RMP)に焦点を当てました。RMPは、予測・予防型の安全対策、有害事象の発現等を未然に防ぐことを目的に、能動的に積極的に活用されることが期待されている一方で、その活用度が医療側でも課題として取り上げられています。RMPの周知と活用について、MRが積極的に情報提供することにより、その課題解決の一端になることが期待されます。

1. 自社医薬品の適用を受ける患者さんの安全性を確保するための情報を提供・収集・伝達できる

(1) 行動要件の設定

行動要件
1-1. 品質、安全性に関する必要な情報を適時、適切に提供・伝達している
1-2. 品質、安全性が話題に上がった時には情報を収集している

[解説]

有効性に関する情報提供は、これまでもMR活動の中心を占めるため、品質及び安全性に焦点を当てました。またMRが自ら積極的に行う場面、偶発的に遭遇する場面などを想定し、行動要件を設定しています。MR実態調査2022では、面会の価値があるMRの態度として「適切・正確・簡潔」に情報提供することが上位にあがったことも参考にしました。

ただし、自社製品の「安全管理情報」を学習することは、その他企業が必要とする科目（製品知識を含む）に該当するため、この行動要件には含めていません。「安全管理情報」は、GVP(Good Vigilance Practice)省令において、「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報」と定義されています。

(2)行動項目の設定

1-1. 品質、安全性に関する必要な情報を適時、適切に提供・伝達している

行動項目
1-1-1. 基本の資料を用いて品質、安全性情報を提供する <ul style="list-style-type: none">・ 最新版の資料を常に携帯する(電子添文、総合・特定項目製品情報概要、IF、患者向医薬品ガイド等)・ 面談では必要に応じて適切な資料を使って安全性情報を提供する・ 患者さんに正しく安全に製品を使ってもらうための安全性情報を提供する・ 資料に改訂等があった場合は、関係者に速やかに連絡し説明する

[解説]

ここでは通常のMR活動における情報提供の中でも、不足しがちな品質・安全性などの情報に焦点を当てました。

提供する情報は所属する企業が認めた資料や最新のデータであるという前提があり、有効性と安全性がバランスよくまとめられているにもかかわらず、広告活動監視モニター事業においては「有効性に偏った説明」「安全性を軽視した説明」といった指摘があります。また、現場の医師からは「製品の押しが強かった」「公平性に欠けた」「情報に偏りがあった」などの声もあがっています。これらの現場からの声(課題)を解決するためにも、改めて自身の活動内容を見直してください。

行動項目
1-1-2. 迅速・確実な品質・安全対策措置を取っていただくための情報を提供・伝達する <ul style="list-style-type: none">・ イエローレター及びブルーレターの発出時は、安全性に関する重要な情報を速やかに伝達する・ 新医薬品を初めて使用する前に、新医薬品の使用上の注意の解説等を用いて根拠を説明する・ 新薬の納入前訪問、口座開設後の市販直後調査は定められた期間の定期訪問を遵守する・ 使用上の注意の改訂時は、改訂内容とその根拠の説明を含め注意喚起等の情報提供を行う・ 製品回収・欠品・出荷調整が生じた場合、速やかにその背景、対処法を伝え、更新情報を定期的に伝達する・ 企業が分析・評価した安全対策に関する情報等を伝達する

[解説]

本項目では、特に迅速な対応あるいは医薬品の適正使用のために確実な情報提供が求められる場合に焦点を当てています。

イエローレターは2008年以降、ブルーレターは2021年7月以降、この解説書を作成している2024年7月まで発出されていませんが、発出時には担当MRとして迅速に情報提供できるよう、シミュレーションしておくことが大切です。「新薬が発売された時だけアポイントをとろうとする」「採用前後での情報提供が著しく異なった」といった採用を意図した活動だけに注力しているとの誤解を招くような活動は慎む必要があります。このような印象を持たれないためには、MRが医療関係

者に採用後の窓口を誰に引き継ぐのかを明確に周知するよう伝達することや、組織として迅速な情報提供を可能にする社内体制を構築するといった継続した顧客対応の導線を整えることが必要です。

1-2. 品質、安全性が話題に上がった時には情報を収集している

行動項目
<p>1-2-1. 有害事象の報告に必要な情報を収集する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者識別情報：年齢又は年齢区分(高齢者等)、性別、イニシャルなど1つ以上 ・ 情報源：誰からの情報(伝聞等の間接的情報含)入手なのかが特定できる ・ 副作用・感染症名：1つ又はそれ以上の有害事象、死亡のような転帰 ・ 被疑薬名：有害事象の発生との因果関係が疑われる医薬品

[解説]

GVP省令に規定された安全管理情報を迅速に収集するためには、医療関係者に確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解と協力を医療関係者から得ていなければなりません。そのうえで製造販売後調査(PMS)に対して協力関係や協力体制を構築していることが大切です。また、本項目の具体的アクションには収集すべき項目を記載しています。4つの項目がすべて揃ってなくても構いませんが、情報を入手した際は自社の担当部門に迅速に報告することが必要です。

行動項目
<p>1-2-2. その他の安全性情報や品質情報を収集し本社管理部門に報告する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認時等に求められた場合や会社の指示で、有効性が認められない症例の情報を収集する(有効性の欠如) ・ 過量投与の情報を聞いた場合は、症状、治療及び転帰に関する情報を収集する(過量投与) ・ 安全性が確立していない患者さんへの投与を聞いたときは、症状や転帰の情報を収集する(特殊患者への投与) ・ 異物混入、規定数量不足、外観異常などの情報を聞いたときは、詳細情報を収集する(品質情報) ・ 企業が定めた期限内に報告する

[解説]

ここでの有害事象以外の安全性情報や品質に関する情報について、報告が求められる項目を具体的アクションに記載しています。

定められた期限内に報告しなくてはならないことを意識して行動してください。

企業によっては義務付けていないケースがあるかもしれませんが、できる限り報告に努めることが医薬品の安全性を高め、より高い価値を継続させることにつながります。

また昨今、医薬品たるコンビネーション製品が数多くみられるようになりました。自社で決められた安全性及び品質の情報について、収集と報告に努めなければなりません。

2. 医薬品リスク管理計画に則り医療関係者への情報提供・収集活動ができる (RMP対象製品)

(1) 行動要件の設定

行動要件
2-1. 医薬品リスク管理計画書及びRMP資料を用いて情報提供している
2-2. 医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画に基づいた活動を実施している

[解説]

上述したようにRMPを医療関係者が十分に活用できるようにMRが責任を持って情報提供を行うことが求められることから、MRが担える行動を要件にしました。ここではRMPのうち通常の活動について記載しています。

各企業が用意しているRMP関連資料を有効活用する行動や、各計画に規定された活動を実際に行っているかを確認できるよう行動項目を設定しています。

RMPは安全性監視活動とリスク最小化活動に分けられますが、2-2では、それぞれを分けて行動項目を設定しています。なお、リスク最小化活動は、MRが医療関係者に対して能動的に、積極的に必要情報を発信することによって医薬品リスクを抑止することができます。

新人からベテランまですべてのMRが対象となる必須行動として、行動項目の具体的アクションを絞っています。

(2) 行動項目の設定

2-1. 医薬品リスク管理計画書及びRMP資料を用いて情報提供している

行動項目
2-1-1. RMPの概要を説明しRMP資料を提供する
<ul style="list-style-type: none">・ RMPの説明に必要な最新の資料・資料を常に携行する・ RMPの概要に関する質問を受けた時は、適切な資料を用いて回答する・ RMP自体が変更・終了になる時は、速やかに医療関係者に説明する

[解説]

RMP資材を提供することは、RMP活用の第一歩としてMRが行わなければなりません。

RMPの対象製品である場合には、具体的アクションに挙げられた項目を実践することによって、医療関係者や患者さんの理解と協力を推進することができます。そのため、RMPに関する情報提供は、会社の指示に従い徹底することが重要な役割であることを理解し積極的に実践してください。

2-2. 医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画に基づいた活動を実施している

行動項目
2-2-1. 医薬品安全性監視活動としての情報収集を行う <ul style="list-style-type: none">・ 副作用等の発生情報を聞いた時は、速やかに情報を収集する・ 定期的に処方医師及び薬剤師と面会し、RMPに関連する情報について確認する・ 市販後の各種調査について、実施担当医師に進捗状況を確認する・ 調査票(紙)を回収する場合は、可能な限りその場で内容を確認したうえで受領する

[解説]

ここで取り扱う内容は「1-2-1.有害事象の報告に必要な情報を収集する」や「1-2-2.その他の安全性情報や品質情報を収集し本社管理部門に報告する」に関連しています。さらに、使用成績調査、市販直後調査なども対象に盛り込んでいます。

特殊症例については治験で情報を収集することが難しく、症例が発生した際の情報収集が重要となります。症例を集積することによってエビデンスとしての重要性が高まるため、積極的に収集することが求められます。

行動項目
2-2-2. リスク最小化活動としての情報提供を行う <ul style="list-style-type: none">・ 新規採用や適応追加などの時は、RMP資料を用いてリスクの全体像を説明する・ 安全性検討事項に応じた患者さん向け資材を提供する・ RMPの資料・資材に変更・改訂が生じる時は、背景も含めて変更内容を説明する・ 市販後の各種調査で得られた適正使用情報・注意喚起等に関する情報をタイムリーに提供する

[解説]

リスク最小化活動においては、医師や薬剤師が医療現場で適切に活用・実践できるよう、MRから能動的に情報提供することが大切です。従来よりも安全管理、安全対策は「予測・予防型へのシフト」が図られています。MRには、このような能動的なリスク最小化活動を促進する情報提供を推進することが求められています。

Ⅲ 実務教育認定基準

使いやすいよう表形式にまとめた実務教育認定基準を次ページから折り込んで、綴じました。

実務教育認定基準 倫理①

SBO(～ができる)	行動要件(～をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(～をする) ※具体的アクション
1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる	1-1. 相応しいビジネスマナーを身につけている	1-1-1. 正しいビジネスマナーで医療関係者に接する ・表情:明るい表情 ・挨拶:気持ち良い挨拶、御礼 ・身だしなみ:好印象を与える身だしなみ ・言葉遣い:丁寧で正しい言葉遣い ・態度:節度ある態度、誠実な態度
		1-1-2. 相手に配慮した面談を行う ・相手にとって最適な面談方法を申し出る ・アポイント面談でも、面談開始時に相手の都合、面談時間を再度確認する ・面談中の相手の様子で、早目に面談を終了するなど気を配る ・時間内に面談を終了する、内容に応じて延長を申し出る ・時間が足りない場合は、用件のみ話し資料を渡す、機会を改めるなどする
		1-1-3. 相応しいコミュニケーションで面談を行う ・場に相応しいアイスブレイキングを活用する ・面談目的を伝える ・相手の話を否定せず共感の態度を示す ・一方的に話さない ・結論をはっきり伝える
	1-2. 医療施設内のすべての人に配慮した礼儀正しい振る舞いをしている	1-2-1. 院内施設・設備の利用は、常に患者さんを優先する ・駐車場、廊下、エレベーター、待合室、休憩所、喫茶・レストランを独占などしない ・施設内で喫煙しない、医療機関訪問時はタバコ臭をさせない ・施設内の駐車場に駐車した車の中で居眠りなどしない
		1-2-2. 施設内での会話やスマートフォン等の電子機器の使用には注意を払う ・会話は、TPOをわきまえ適度な声量、適切なパーソナルスペースを保つ ・仕事の如何に関わらず適切な場所でスマートフォン等の電子機器での通話・通信をおこなう ・写真、動画等の撮影は、原則行わない
		1-2-3. 医療関係者の執務室に出入りする際は訪問者としてのマナーを持ち行動する ・誰もいない医局等には入らない ・許可を得ている場合でも患者さんがいる、あるいは誤解を招く状況では入らない ・医局前の廊下などで目的を持たずに立ち待ちしない ・施設内でしゃがみ込む、壁に寄り掛かる、お喋り、カバンなどを放置しない

SBO(～ができる)	行動要件(～をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(～をする) ※具体的アクション
1. MR(社会人)として相応しい姿勢・態度で活動ができる (つづき)	1-3. 企業の代表者という高い志と倫理観をもって活動している	1-3-1. MRとして社会的地位を自覚したうえで自己研鑽に努め行動する ・MRとして必要な知識やスキルの習得、倫理観の涵養などに自ら取り組む ・施設内でMR活動をする際はMRバッジを着用し、MR認定証を携行する
		1-3-2. 医療及び医療関係者への理解が深まるよう医療関係者と対話する ・医療関係者の立場、考えを傾聴する ・患者さんに接する医療関係者のことを考えて情報収集、提供する
		1-3-3. 院内感染対策を自ら率先して行う ・アルコール製剤での手指消毒又は手洗いやうがいをする ・患者さんの居る場所などではマスクを着用する

実務教育認定基準 倫理②

SBO(～ができる)	行動要件(～をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(～をする) ※具体的アクション
2. 行動規範を遵守した活動ができる	2-1. 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遵守した行動をしている	2-1-1. 本GLの要件を満たす販売情報提供活動を行う ・承認された範囲内の情報を提供する ・有効性のみならず安全性等の必要な情報も提供し、恣意的に選択しない ・情報は科学的及び客観的な根拠を示せる正確な内容を提供する ・資材等は監督部門による審査を受けたものを利用する
		2-1-2. 不適正使用又は誤使用を招くような情報提供活動はしない ・虚偽、誇大な表現又は誤認を誘発させる表現を使わない ・承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨しない ・科学的、客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引しない ・他社製品の誹謗、中傷し、自社製品を優れたものと訴えない ・疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し不安を煽らない ・医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させない
		2-1-3. 販売情報提供活動では積極的に以下を行う ・試験研究の結果に加えてその試験方法など、正確な理解を促すために必要な情報提供を行う ・比較試験(優越性試験、非劣性試験等)の設計及びそれに基づく結果を正確に明示する ・比較試験で優位性を示せなかった場合や品質・有効性・安全性に関しネガティブな情報も提供する ・厚生労働省やPMDAから要求された副作用の発生率の調査等の情報提供を行う

SBO(~ができる)	行動要件(~をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(~をする) ※具体的アクション
2. 行動規範を遵守した活動ができる (つづき)	2-1. 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遵守した行動をしている (つづき)	<p>2-1-4. 未承認・適応外薬等に関する情報提供はガイドラインの範囲内で行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の販売情報提供活動とは切り分けて話す ・要求内容に沿った内容に限定し、要求者だけに情報提供を行う ・医療関係者・患者等から情報提供を求められたかのように装わない ・科学的・客観的根拠に基づいた正確な情報を要約、省略、強調等せずに行う ・企業が関与した論文等は、GCPもしくは臨床研究法等により適切に管理されたものを提供する ・ネガティブな情報についても適切に提供する ・効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝える ・経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管する
	2-2. MRとして必要な各種ルールを遵守した行動をしている	<p>2-2-1. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約に定められた基準及び社内規定の範囲内で行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自社医薬品の選択又は購入を不当に誘引する手段とならない内容で提供する (金品、旅行招待、きょう応、無償の医療用医薬品) ・基準に示された要件を備えた内容で提供する (必要・有益な物品・サービス、医学・薬学的情報、製剤見本・臨床試用医薬品、調査・研究委託、自社医薬品の講演会等) ・社会通念上華美、過大にわたらない内容で提供する (少額・適正な景品類、親睦会合、記念行事) <p>2-2-2. 訪問する医療機関の院内ルールに則って行動する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定された区域、曜日、時間帯に限り活動する ・指定された方法・手段により医療関係者と交流する ・指定された名札又は会社支給の名札を必ず着用する <p>2-2-3. 交流相手が公務員等である場合は、国家公務員倫理規程に定められた基準に則って行動する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・禁止されている行為について、公務員等に申し出ない ・禁止されている行為について、公務員等から申し出があっても断る ・許容される行為であっても、事前に確認する <p>2-2-4. 個人情報保護法及びその他各種規定に定められた基準に則って行動する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の適正使用の目的において知り得た患者さんの「個人情報」は、他の目的に利用しない ・医療関係者にとって「要配慮個人情報」が含まれることに留意して取り扱う ・医療関係者との交流を通じて知り得た「あらゆる情報」は、不正な目的で利用しない

実務教育認定基準 倫理③

SBO(~ができる)	行動要件(~をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(~をする) ※具体的アクション
3. 患者さんの立場に寄り添った活動ができる	3-1. 患者さんや家族の気持ちを理解しようと配慮した面談をしている	3-1-1. 医療関係者を通じて患者さんや家族が抱える不安や悩み・希望などに共感する ・心理的・身体的・社会的な不安や悩みなど ・治療目標や治療方法、治療意欲、仕事や趣味の継続など
		3-1-2. 患者さんや家族の立場を考慮したうえで治療選択につながる情報を提供する ・品質、有効性、安全性のバランスの取れた情報 ・インフォームドコンセントに役立つ情報
	3-2. 患者さんがより安全で効果的な治療が受けられるように面談している	3-2-1. 患者さんが主体的に治療に参加してもらうための情報を提供する ・服薬アドヒアランスを良好に保つために役立つ情報 ・患者さんや家族が有害事象の理解を深めたり早期発見、対応を支援する情報
		3-2-2. 医療関係者が、適正使用するための情報を提供・収集する ・有効性と安全性の確保のための情報 ・安全性検討事項に基づく情報収集・提供(RMP)

実務教育認定基準 安全管理①

SBO(～ができる)	行動要件(～をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(～をする) ※具体的アクション
1. 自社医薬品の適用を受ける患者さんの安全性を確保するための情報を提供・収集・伝達できる	1-1. 品質、安全性に関する必要な情報を適時、適切に提供・伝達している	1-1-1. 基本の資料を用いて品質、安全性情報を提供する <ul style="list-style-type: none"> ・最新版の資料を常に携行する(電子添文、総合・特定項目製品情報概要、IF、患者向医薬品ガイド等) ・面談では必要に応じて適切な資料を使って安全性情報を提供する ・患者さんに正しく安全に製品を使ってもらうための安全性情報を提供する ・資料に改訂等があった場合は、関係者に速やかに連絡し説明する
		1-1-2. 迅速・確実な品質・安全対策措置を取っていただくための情報を提供・伝達する <ul style="list-style-type: none"> ・イエローレター及びブルーレターの発出時は、安全性に関する重要な情報を速やかに伝達する ・新医薬品を初めて使用する前に、新医薬品の使用上の注意の解説等を用いて根拠を説明する ・新薬の納入前訪問、口座開設後の市販直後調査は定められた期間の定期訪問を遵守する ・使用上の注意の改訂時は、改訂内容とその根拠の説明を含め注意喚起等の情報提供を行う ・製品回収・欠品・出荷調整が生じた場合、速やかにその背景、対処法を伝え、更新情報を定期的に伝達する ・企業が分析・評価した安全対策に関する情報等を伝達する
	1-2. 品質、安全性が話題に上がった時には情報を収集している	1-2-1. 有害事象の報告に必要な情報を収集する <ul style="list-style-type: none"> ・患者識別情報：年齢又は年齢区分(高齢者等)、性別、イニシャルなど1つ以上 ・情報源：誰からの情報(伝聞等の間接的情報含)入手なのか特定できる ・副作用・感染症名：1つ又はそれ以上の有害事象、死亡のような転帰 ・被疑薬名：有害事象の発生との因果関係が疑われる医薬品
		1-2-2. その他の安全性情報や品質情報を収集し本社管理部門に報告する <ul style="list-style-type: none"> ・承認時等に求められた場合や会社の指示で、有効性が認められない症例の情報を収集する(有効性の欠如) ・過量投与の情報を聞いた場合は、症状、治療及び転帰に関する情報を収集する(過量投与) ・安全性が確立していない患者さんへの投与を聞いた時は、症状や転帰の情報を収集する(特殊患者への投与) ・異物混入、規定数量不足、外観異常などの情報を聞いた時は、詳細情報を収集する(品質情報) ・企業が定めた期限内に報告する

実務教育認定基準 安全管理②

SBO(～ができる)	行動要件(～をしている) ※SBO達成のために必要な条件	行動項目(～をする) ※具体的アクション
2. 医薬品リスク管理計画に則り医療関係者への情報提供・収集活動ができる(RMP対象製品)	2-1. 医薬品リスク管理計画書及びRMP資料を用いて情報提供している	2-1-1. RMPの概要を説明しRMP資料を提供する <ul style="list-style-type: none"> ・RMPの説明に必要な最新の資料・資料を常に携帯する ・RMPの概要に関する質問を受けた時は、適切な資料を用いて回答する ・RMP自体が変更・終了になる時は、速やかに医療関係者に説明する
	2-2. 医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画に基づいた活動を実施している	2-2-1. 医薬品安全性監視活動としての情報収集を行う <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等の発生情報を聞いた時は、速やかに情報を収集する ・定期的に処方医師及び薬剤師と面会し、RMPに関連する情報について確認する ・市販後の各種調査について、実施担当医師に進捗状況を確認する ・調査票(紙)を回収する場合は、可能な限りその場で内容を確認したうえで受領する
		2-2-2. リスク最小化活動としての情報提供を行う <ul style="list-style-type: none"> ・新規採用や適応追加などの時は、RMP資料を用いてリスクの全体像を説明する ・安全性検討事項に応じた患者さん向け資料を提供する ・RMPの資料・資料に変更・改訂が生じる時は、背景も含めて変更内容を説明する ・市販後の各種調査で得られた適正使用情報・注意喚起等に関する情報をタイムリーに提供する

実務教育認定基準解説書

初版発行 2024年9月5日

作成協力 シェルパワークス株式会社

発行元 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

<https://www.mre.or.jp/>
