

## MRの責務

### 要綱第5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なければならない。

#### [解説]

MR認定制度の抜本改革の本質は、要綱第1条にあるように、MRを「医薬品の適正使用に必要な情報活動を行う専門家」と位置づけ、社会的地位向上を図るものである。そのために、MRの資質が高まるよう質の高い教育研修を行い、その成果確認を行うことでMR認定証の交付・更新がなされる制度とした。

MRは自信と誇り、使命感を持って働けるよう、自ら研鑽に努めなければならない。

#### (1) MR

### 要綱第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。

#### [解説]

MRはMedical Representative（医薬情報担当者）の略称であり、企業を代表して自社医薬品が適正に使用されるよう情報の提供・収集・伝達活動を担う職種である。

「提供」とは、医薬品を適正に使用するために、医薬品情報を医療関係者に提供すること。

「収集」とは、医療現場で使用されている医薬品の有効性や安全性に関する情報を集めること。

「伝達」とは、収集した医薬品の有効性や安全性情報について企業が分析・評価した結果を医療関係者に迅速かつ正確に伝えること。

### 薬物療法の向上について

従来、MRの定義にあった「普及」を「薬物療法の向上」に変更した。医薬品は、それが必要とされる患者さんに、適正に使用されることで医療に貢献できるものであり、普及されなければ医薬品として価値を発揮できない。しかしながら、一部のMRが自社医薬品の長所を一方的に伝え処方依頼する、科学的根拠に基づかない情報提供活動を行うなど、不適正な使用を助長しかねないとの懸念から、厚生労働省より「販売情報提供活動に関するガイドライン」が施行された。我々は、この事実を真摯に受け止めなければならない。「普及」という言葉が誤った情報活動を助長しかねないことから、これを削除した。

一方、医療技術の目覚ましい進歩は、画期的な薬理作用を持つ新薬や、経済性と使用性に優れた後発薬の登場によるところが大きい。医療関係者の医療技術として薬物療法が向上することは、国民の保健衛生の向上に寄与するものであり、MRによる医薬品情報活動がその役割を担っている。

### 電子ツール等を用いた情報交流

医療機関への訪問規制の強化やICT（Information and Communication Technology：情報通信技術）の発展により、必ずしも対面による情報活動に限られないことから「電子ツール等を用いた情報交流」という文言を使用した。

## (2) MRの資質

### 要綱第2条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。

### [解説]

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」、科学的根拠に基づいた情報活動を行うための「技能」、そして「倫理観」の3つを資質として定義した。特に倫理観は、医療関係者から信頼されるだけでなく、患者さんや国民からの信頼にも応えられるよう明記した。医療施設における言動には周囲から誤解されないよう細心の注意を払わなければならない。

## 企業の責務

### 要綱第3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。

### [解説]

企業は、要綱の遵守はもとより、MRが患者志向に立った医薬情報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して、効率的で最大の効果が得られるよう資質向上に取り組まなければならない。

MRの育成に最も重要な役割を果たすのは、MRの直接の上長である。企業の教育研修担当者は支店や営業所と連携を密にとり、全社でMRの資質向上に取り組む体制を整えなければならない。

#### (4) 企業

##### 要綱第2条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。

##### [解説]

MRに対する教育研修の責任の主体は、企業である。本要綱では、教育研修の質を担保するために、センターから教育研修システムの認定を受けたものを企業としている。教育研修システムの認定を受けた企業でなければ実施した教育研修をMR認定制度における生涯教育として認められない。企業は、製薬企業とCSO（Contract Sales Organization：医薬品販売業務受託機関）が該当する。

#### MR 導入教育実施機関の責務

##### 要綱第4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。

##### [解説]

受講者は学生などの初学者であることを踏まえ、基礎教育の内容を理解し確実に学習できるよう、良質な教育研修プログラムを提供すること。

企業に所属しない学生などの個人が受講する場合、教育研修の責任の主体は実施機関にある。

企業に所属するMRの導入教育の基礎教育を、企業が実施機関に委託する場合、教育研修の責任の主体は委託した企業にある。

#### (5) MR 導入教育実施機関

##### 要綱第2条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。

[解説]

企業に所属しない学生や社会人でMRを目指す個人に対して導入教育の基礎教育を実施する教育研修事業者で、センターが教育研修システムを認定した機関を実施機関という。認定基準は細則で定めている。

実施機関は個人に対して責任をもって教育研修を実施しなければならない。

## センターの責務

### 要綱第6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。

[解説]

センターは、要綱の策定意義や内容が理解されるよう様々な啓発活動に努めるとともに、業界全体として教育研修の質そしてMR活動の質が向上するように教育研修支援事業を拡充する。そのためセンターは、企業の教育研修の実態やニーズなどを知るために、教育研修に関するアンケートの実施、面談や訪問等など企業に協力を要請することがある。