

認定証の更新

要綱第28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。

[解説] 関連要綱細則第27条、28条、29条（下記掲載）

(1) 継続教育の基礎教育

原則MR学習ポータルを活用し、基礎教育年次ドリルを修了することで、当該年度の基礎教育の修了となる。更新する際は、センターが客観的にその習得度を確認する必要があることから、MR学習ポータルに掲載された「更新時確認ドリル」の修了をもって更新手続きに移行する。

(2) 更新時確認ドリル

ドリルの問題はセンターの試験委員会が作問し、全問五肢択一とする。出題数は24問とし、全問正解することで更新手続きに進む。

ただし、更新に必要な5年間の基礎教育に未修了年度がある場合は、未修了年度数に関係なく更新時確認ドリルの問題数は540問になる。

(3) 継続教育の実務教育

有効期限の前年度までの5年間の基礎教育の修了認定と更新対象年度のうち最終年度の実務教育の修了認定がなされていることとする。

更新要件として実務教育を最終年度の修了としたのは、5年間の途中で退職や休職、他部署への異動などで継続教育の実務教育を受講できなかった者でも、MRとして復帰し、企業において必要な教育研修を受講して修了していれば、MRとしての必要な資質を身に付けているとみなされるからである。

関連要綱細則

(更新要件を満たさない者に対する措置)

第 27 条 要綱第 28 条で定めた更新要件を満たさない者に対する措置は、次の各号で定める。

- (1) 5 年間の継続教育の基礎教育に未修了年度が 1 年以上ある場合は、細則第 28 条第 3 項で定める所定の更新時確認ドリルを修了することで、5 年間の継続教育の基礎教育の修了認定とみなす
- (2) 5 年間の継続教育の実務教育に未修了年度が 1 年以上ある場合は、更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されていれば、実務教育を修了認定されたとみなす

(基礎教育の知識レベルの客観的評価)

第 28 条 要綱第 28 条の規定に基づく認定証の更新において、基礎教育の知識レベルの客観的評価は、更新時確認ドリルを実施し修了することとする。

2 更新時確認ドリルは、原則として有効期限の前年の 8 月 1 日から有効期限までに実施し修了すること。

3 更新時確認ドリルの修了に必要な問題数は、次の各号で定める。

- (1) 5 年間の継続教育の基礎教育を修了認定された者が実施する問題数は、合計 24 問とする
- (2) 5 年間の継続教育の基礎教育に 1 年以上の未修了年度がある者が実施する問題数は、合計 540 問とする

(認定証及び限定認定証の更新申請)

第 29 条 要綱第 28 条の規定に基づく認定証の更新及び要綱第 29 条の規定に基づく限定認定証の更新申請の方法は、次の各号で示す。

- (1) 企業に所属する者は、MR が各自 MR 学習ポータルから更新手続きを行った上で、企業が MRO を通じて申請する
- (2) 企業に所属しない個人は、MR 学習ポータルから更新手続きを行い、センターへ直接申請する

定義（要綱）

(14) MR 基礎教育限定認定証

要綱第2条14

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。

[解説]

限定認定証は、認定証の更新において必要な最終年度の実務教育は未修了ながら、基礎教育は5年間の修了認定がされている場合に、申請により交付される。

なお、限定認定証は、MR認定証を取得したことがある者が認定証の更新の際に交付されるものである。MR認定証を取得したことがない者には交付されない。

限定認定証での更新

要綱第29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。

[解説]

(1) 最終年度の実務教育の未修了者

退職、休職、他部門への異動などで、更新に必要な継続教育の最終年度の実務教育の修了認定を受けていない者は、正規のMR認定証の更新はできない。但し、基礎教育をMR学習ポータルでの基礎教育年次ドリルなどを利用し5年間の修了認定を受けている場合は、MRに必要な基礎知識は習得レベルに達していると見なされ、申請により基礎教育限定認定証で更新できる。

なお、認定証の更新に必要な5年間のうち、最終年度以外に実務教育の未修了年度があったとしても、限定認定証で更新が可能である。それは、基礎教育限定認定証の保有者はMR復帰プログラムを修了認定されることで正規の認定証の交付が受けられる制度と整合性をとるためである。MR職から離れるなどして実務教育を受講できていなくても、直近で修了認定されていれば認定証の更新要件を満たすことになる。

(2) 基礎教育の未修了者

継続教育の基礎教育は、原則、個人学習によって毎年受講し修了する必要があるが、やむを得ない事情で認定証の更新対象となる5年間に基礎教育の未修了年

度がある場合、未修了年度数に関わらず更新時確認ドリルを 540 問全問正解することで、基礎教育についての更新要件を満たすことができる。

(3) MR 認定証の有効期限が切れた者

MR 認定証の有効期限が切れた者でも、その後 4 年間は更新時確認ドリルを受講できるものとし、更新に必要な 5 年間の教育研修の中で基礎教育の未修了年度が 1 年以上ある場合は 540 問を全問正解することで基礎教育の知識を保有しているものとみなし、申請により認定証または基礎教育限定認定証を交付することができる。

旧制度では、継続教育の未修了年度がある者は、未修了年度数に応じて補完教育を実施し、修了すれば認定証の更新要件が満たされた。補完教育には休職や海外赴任などで期限内に補完教育を受講し修了できない者のために特例措置があったが、これは企業に所属する者しか適用されなかった。企業に所属しない個人の受講者との公平性の観点から、申請することなく有効期限が切れても更新時確認ドリルを受講できることとした。

なお、有効期限が切れて 4 年以内は更新時確認ドリルでの対応となることから、この間の MR 認定試験の受験資格はない。

限定認定証から認定証への切り替え

要綱第 30 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。

[解説]

MR 復帰プログラム

(1) 目的

MR 職を離れた、MR 限定認定証を保有している者が MR 職に転ずる場合、MR 復帰プログラムを実施し修了認定されることで認定証の申請ができる。

(2) 対象者

MR 限定認定証の保有者で、MR 職に転ずる者。

(3) 計画の届け出

計画の届け出は必要としない。

(4) プログラム内容

企業に一任する。MR 活動を再開するために必要かつ十分な実務教育を実施すること。企業は、対象者が継続教育の実務教育を受講していない空白年度や本人のニーズを確認のうえ実施内容・方法や期間、成果の確認方法等を計画し実施すること。

担当製品ならびに適応症疾患の最新の知見、法改正や制度改定、重要なガイドラインの再確認などは必須となり、復帰プログラムを受講することで、現在、活動をしているMRと同等レベルの資質（知識・技能・倫理観）を担保し自信を持ってMR職に復帰できるプログラムとすること。

(5) 実施報告

MR Oで実施報告の申請を行うこと。

受講者のニーズに応じて実施した担当製品および適応症疾患の最新の知見やエビデンス、最新の法規や制度、重要ガイドラインなどの再確認ならびに各種ルールを遵守した情報提供等が実践できる状態になったことを成果確認として報告すること。

(6) 注意事項

復帰プログラムの修了認定は、継続教育の実務教育の修了認定とはならない。

認定証及び限定認定証の再交付

要綱第31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。

[解説] 関連要綱細則第33条（下記掲載）

企業に所属している者は企業がMR Oを通じて申請する。

企業に所属していない者はMR認定センターホームページの「再交付」のページを通じて申請する。

関連要綱細則

（再交付される認定証及び限定認定証の有効期限）

第33条 再交付される認定証及び限定認定証の有効期限は、再交付申請時に交付されていた認定証及び限定認定証に記載された有効期限と同一とする。

認定証の有効期限

要綱第32条

認定証の新規交付時の有効期限は、第27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。

[解説] 関連要綱細則第30条、32条（下記掲載）

新規交付の有効期限はセンター理事長の認定を受けた日（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カ月を修了した交付要件を満たした者）から5年を超えない年の1月末日とする。

更新時の有効期限は更新時確認ドリルを受講した時に交付されていた認定証及び限定認定証に記載された有効期限から5年間とする。

関連要綱細則

（認定証及び限定認定証の表記）

第30条 認定証及び限定認定証に記載される「有効期限」、「登録年月日」、「交付年月日」については、次の各号で示す。

- (1) 有効期限とは、認定証及び限定認定証が有効である期限をいう
- (2) 登録年月日とは、要綱第27条に基づき認定証の新規交付申請を行い、センター理事長が承認した日をいう
- (3) 交付年月日とは、要綱第27条、28条、29条、30条及び31条の規定に基づき認定証又は限定認定証の交付、更新及び再交付申請を行い、センター理事長が承認した日をいう

（更新される認定証及び限定認定証の有効期限）

第32条 更新される認定証及び限定認定証の有効期限は、更新時確認ドリルを受講した時に交付されていた認定証及び限定認定証に記載された有効期限から5年間とする。

2 前項において、認定証及び限定認定証の失効者が更新する場合も同様とする。

認定証の更新の特例

要綱第33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。

[解説] 関連要綱細則第31条（下記掲載）

認定証の有効期限を過ぎた失効者のうち、有効期限が経過して4年以内で、次の有効期限の前年までに所定の更新時確認ドリルを修了することにより、更新申請が可能になる。

（更新時確認ドリルの問題数は540問）

前号により更新申請された者のうち、更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されている場合は認定証が交付され、未修了の場合は限定認定証が交付される。

関連要綱細則

（認定証の更新の特例）

第31条 要綱第33条の規定に基づく認定証の更新の特例は、次の各号で示す。

- (1) 認定証の有効期限を過ぎた失効者のうち、有効期限が経過して4年以内で、次の有効期限の前年までに所定の更新時確認ドリルを修了することにより、更新申請が可能になる
- (2) 前号により更新申請された者のうち、更新に必要な最終年度の実務教育を修了認定されている場合は認定証が交付され、未修了の場合は限定認定証が交付される