

I . MR教育研修要綱

I . MR教育研修要綱

(目的)

第1条 このMR教育研修要綱(以下「要綱」という。)は、MRに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することによりその業務に必要な資質の向上を図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、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医療関係者に面接の上、医薬品の品質・有効性・安全性など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「企業」とは、次の各号を総称したものをいう。

(1) 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)

に基づき許可を得た医薬品製造販売業者

(2) 医薬品製造販売業者と同一の資本や人事交流があるなど実質的に同一の会社とみなされ、かつ、別法人としての医薬品医療機器法上の許可を得た卸売販売業者

(3) 前各号に規定された医薬品製造販売業者などが行う医薬情報活動を、労働者派遣法(昭和60年法律第88号)の規定に基づく派遣、又は請負により行う者

3 この要綱で「医療用医薬品」とは、医薬品医療機器法第2条第1項に規定する医薬品であって、医師又は歯科医師の処方せんの交付によって使用される医薬品をいう。

ただし、体外診断用医薬品は除く。

4 この要綱で「導入教育」とは、MRとして必要な資質を養成・修得させる教育研修をいう。

5 この要綱で「継続教育」とは、MRとして必要な資質を維持・向上させる教育研修であり、生涯にわたる教育研修をいう。

6 この要綱で「教育研修システム」とは、MRの資質向上を目的として企業が行う教育研修体制をいう。

7 この要綱で「教育研修施設」とは、教育研修について企業から受託し、又は自ら実施する施設をいう。

(企業の遵守事項)

第3条 各企業は、本要綱の策定意義を認識し、企業の責任においてこれを遵守しなければならない。

(MRの資質)

第4条 MRは、MRとして必要な倫理観、知識及び技能を備えなければならない。

(教育研修の種類)

第5条 MRに対する教育研修は、導入教育及び継続教育とする。

(教育研修の対象)

第6条 MRとして活動する予定の者は、導入教育を受けなければならない。

2 MRとして活動する者は、継続教育を受けなければならない。

(1) 継続教育の対象者は、導入教育または継続教育を修了したMR、またはMR認定証を取得したことがある者とする

(教育研修の内容)

第7条 企業は、教育研修の対象者に対して、定められた教育研修カリキュラム（以下「カリキュラム」という。）により教育研修を行わなければならない。

2 カリキュラムは、基礎教育と実務教育からなり、それぞれの教育研修科目と標準時間数はMR教育研修要綱細則（以下「細則」という。）で定める。

3 基礎教育は以下のとおりとし、全MRは必ず受講しなければならない。

(1) 導入教育においては、コア・カリキュラムに定められた基礎知識を修得させるものとするが、医師、歯科医師及び薬剤師については一部の教育研修科目を免除することができる

(2) 継続教育においては、修得した基礎的知識の保持とともに医学薬学などの進歩に伴って新たに必要とされる内容を補充し、修得させる

4 実務教育は、以下のとおりとする。

(1) 導入教育においては、企業において必ず実施しなければならない教育研修及び必要に応じて実施する教育研修に区分される

(2) 継続教育においては、企業が必要に応じて実施する

(教育研修の期間)

第8条 教育研修の期間は次のとおりとする。

(1) 導入教育は、随時開始するものとする

(2) 継続教育の期間は、同一年度の4月1日から3月31日までの間とする。

ただし、企業内の異動又は企業間の移動などにより年度の途中より継続教育を申請する者にとっては、同一年度で延べ9カ月以上の教育研修の期間が必要であること

(教育研修組織)

第9条 企業における教育研修組織は次のとおりとする。

(1) 教育研修責任者（以下「責任者」という。）を1名置き、公益財団法人MR認定センター（以下「センター」という。）に登録しなければならない

なお、責任者を変更したときは、速やかにセンター理事長に届け出なければならない

(2) 責任者は、企業内においてMRの教育研修方針や計画の立案、実施、評価とそのセンターへの申請及び教育研修管理者（以下「管理者」という。）の登録の届け出に関する業務について責任ある者をいう

(3) 管理者を1名以上置き、センターに登録しなければならない。登録した管理者のうち1名を、代表の管理者として登録する。

なお、責任者は、管理者を変更もしくは追加したときは、速やかにセンター理事長に届け出なければならない

(4) 管理者は、細則で定める所定の課程を修了して認定された者で、企業内において責任者を補佐し、MRの教育研修方針や計画の立案、調整、実施、評価及びセンターへの申請などに関する業務を行う者をいう

(5) センター理事長は、届け出のあった者のうち本条第4号の規定に基づく所定の課程を修了した者を管理者として認定する

(6) 教育研修における講師は、MRの育成に適切な能力を有すると認められる者であること

(教育研修計画の立案・実施)

第10条 企業は、教育研修計画を細則に定めるカリキュラムに依拠して作成し、実施する。

2 企業は、教育研修計画及びその実施結果について、教育研修記録を保管すること。

(教育研修の認定)

第11条 企業は、第10条第1項の規定に基づき立案した教育研修計画及びその実施の結果について、定められた期間までにセンター理事長へ申請し、それぞれ認定を受けるものとする。

- 2 センター理事長は、申請された教育研修計画又は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は、それぞれ認定書を発行する。
ただし、教育の修了認定は、年度単位とする。
- 3 センター理事長は、企業に対し必要に応じてMRの教育研修記録の提出を求めることができる。

(教育研修システムの認定)

第12条 新たに教育研修を実施しようとする第2条第2項第1号から3号に該当する企業は、申請企業の教育研修システムについてセンター理事長の認定を受けなければならない。

- (1) 教育研修システムに関して必要な事項は、細則で定める
- 2 企業の合併などにより企業における教育研修システムに変更を生じた場合には、前項に準ずるものとする。
- 3 第1項の申請が認められなかった場合、企業はセンター理事長に不服の申し立てをすることができる。

(教育研修施設の認定等)

第13条 教育研修施設の認定を受けようとする者(法人又は団体にあつては代表者)は、センター理事長の認定を受けなければならない。

- (1) 教育研修施設に関して必要な事項は、細則で定める

2 教育研修施設に関して変更事項が生じた場合には、前項に準ずるものとする。

3 教育研修施設が、本要綱で定める教育研修を自ら行う場合は、導入教育の基礎教育に限る。

4 教育研修施設については、第9条及び第10条・第11条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「企業」とあるのは「教育研修施設」と読み替える。

ただし、企業より教育研修を受託して行う場合は、第11条の規定を適用しない。

(認定の取消し)

第14条 センター理事長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その認定を取り消すことができる。

- (1) 第11条第1項の規定に基づく申請に虚偽があると認められたとき
- (2) 教育研修システムが、細則の規定による基準に適合しなくなったと認められたとき
- (3) 教育研修施設が、細則の規定による基準に適合しなくなったと認められたとき

(認定料)

第15条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して細則で定める額の認定料を納めるものとする。

- (1) 第11条第1項の規定による認定を申請する者
- (2) 第12条第1項及び第2項の規定による認定を申請する者
- (3) 第13条第1項の規定による認定を申請する者

附 則

(施行期日)

第1条 この要綱は、平成13年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この要綱(平成16年10月18日改正)は、平成17年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この要綱(平成19年10月18日改正)は、平成20年4月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

第1条 この要綱(2011年10月18日改正)は、2012年4月1日より施行する。