

# 薬粧連合・営業委員会活動報告

## MR 認定センター近澤事務局長、製薬協田中常務理事との意見交換会

### <取り組みの背景>

昨今、MR を取り巻く環境は劇的に変化している。2019 年 4 月には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（以下ガイドライン）の施行、2019 年 10 月には全医療機関にて販売提供活動監視事業（以下監視事業）が実施された。これにより、MR の活動が縮小傾向にあり、本来の役割である適正使用情報の提供・収集・伝達がしづらくなったという声を耳にする機会が増加した。

このような状況を踏まえ、薬粧連合営業委員会（以下、営業委員会）は、MR 認定センターが検討している MR 認定制度の抜本改革に取り組む背景や具体的な取り組み内容、ガイドラインや監視事業の現状と課題について認識をすり合わせることを目的として、2020 年 3 月 17 日に公益財団法人 MR 認定センター（以下 MR 認定センター）近澤洋平事務局長、日本製薬工業協会（以下製薬協）田中徳雄常務理事と今後の MR 活動について意見交換を行った。詳細を以下の通り報告する。

日 時：2020 年 3 月 17 日

場 所：MR 認定センター

参加者：MR 認定センター・近澤洋平事務局長、製薬協・田中徳雄常務理事

薬粧連合営業委員会：中山芳郎、谷原秀典、水上裕一

### <概要>

- ① MR の認定制度の抜本改革を行う背景や MR 認定センターが検討している取り組み・・・・・・・・・・ P2
- ② 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインの現状と課題・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P6
- ③ 販売情報提供活動監視事業の現状と課題・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P9

## ①MR の認定制度の抜本改革を行う背景や MR 認定センターが検討している取り組み

2019 年 4 月 8 日に MR 認定センターから「事業構造改革検討会議 検討結果報告書」(以下報告書) ([https://www.mre.or.jp/info/pdfs/notification\\_190408\\_06.pdf](https://www.mre.or.jp/info/pdfs/notification_190408_06.pdf)) が発表された。当日は報告書の内容を踏まえ、MR 認定センターの近澤事務局長と製薬協・田中常務理事と意見交換を行った。

Q:MR 認定制度の抜本改革を行う背景について教えてください。

A:MR 認定センターは 2011 年 4 月に「災害・事故の防止を目的とした事業」として内閣総理大臣より公益認定を受けました。医薬品産業における災害・事故とは「薬害」を意味します。MR 認定センターとしては、公益認定を受けている意味を重く受け止め、MR が本来の役割である「医薬品の適正使用に資する活動」を継続より強く推進するために、抜本的な改革が必要と考え取り組みを行っています。そのためには各企業の教育研修を充実させることが必要であり、MR 認定センターとしては「各製薬企業が自発的に考え、教育研修を工夫し、自社の MR の資質の向上を図っていく」ことを期待しています。MR 認定制度の抜本改革は 2021 年 4 月施行の予定で、そのための準備を現在行っているところですが、2020 年 10 月には新制度を公布する予定です。

Q:MR の継続教育について、研修時間と労働時間の関係性について MR 認定センターとしての考えを教えてください。

<質問の背景>

報告書によると、履修主義から習得主義への変更に伴い、継続教育で定めている基礎教育は個人学習で対応し、必須時間を撤廃するとある。企業を代表して医薬品の適正使用に関する情報提供をする MR には MR 認定が欠かせないことから、MR 認定のための個人学習は暗黙の指示による労働として捉えられると考えている。このため、習得に時間を要する社員は個人学習の時間が増加することで長時間労働につながると考えており、現在の社会的な取り組みとして進められている働き方改革に逆行することが危惧される。

A:MR 認定センターとしては、長時間労働を助長する個人学習を想定している訳ではありません。

MR の生涯教育は基礎教育と実務教育に分かれています。基礎教育とは MR テキストに紐づく業界共通の基礎知識であり、40 時間/年の必須学習時間が設定されています。現行制度では、この時間の半分以上は双方向の集合教育で実施するよう義務付けられています。

しかしながら、継続教育の受講対象者である現役の MR は、MR テキストの内容についてはすでに習得しています。MR 認定試験に合格し、MR 認定証を持っているというのがその証です。一度は習得した内容であることから、改めて集合教育で 40 時間かけて学習するのはナンセンスだと考えています。MR として保持すべき基礎知識を維持することがその主旨であることから個人学習で十分であり、40 時間も充てる必要はありません。基礎教育は各社の所定労働時間内に実施していただくことを前提としています。

Q:基礎教育の充実を図るために検討していることを教えてください。

A:現状では、MR 認定試験合格後に MR テキストを用いた基礎教育が行われる頻度は減っており、経年的に基礎教育に該当する知識は低下していると、2017 年度に設置した継続教育検討委員会で指摘を受けました。

基礎教育の内容は MR として維持すべき知識であることから、今回の改革においてスマートフォンやタブレット端末を用いた MR テキストの再学習を可能にする「MR 学習ポータル」を構築し、2021 年度から MR に利用してもらえよう準備を進めています。具体的には、過去問題などを用いて自身の習得度を確認し、分からない箇所は MR テキストで確認することで、不足している領域の知識の補足に繋がりたいと考えています。

現在、昨年 12 月に実施した第 26 回 MR 認定試験問題は、2020 年 3 月 2 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間 MR 認定センターのホームページに掲載しており、各社の教育研修責任者や教育研修管理者がアクセスすることが可能です。社内において自社の MR に PDF として提供することも可能としていますので、医療機関への訪問自粛や在宅勤務が推奨されている今、ぜひ活用していただきたいと思います。

Q:MR の継続教育について、今後も企業に集合研修の実施を求めるのであれば、企業ごとに研修時間が大きくばらつくといった混乱が生じないように目安となる時間を設定していただきたいと考えます。

A:現在の MR 認定制度は基礎教育に重点が置かれていますが、MR が医療関係者から信頼されるパートナーを目指すためには、企業は倫理教育や安全管理教育、技能教育などの実務教育に注力する必要があります。基礎教育の必須時間を撤廃して原則個人学習に切り替えた分、企業は実務教育に時間を割いてほしいと考えています。しかしながら、各企業は経営層が効率化を求めており、効率的で効果的な教育研修が求められています。

MR 認定センターは教育研修の必須時間や目安の時間を提示しませんが、実際に集合研修にどの程度時間を要したかは各企業から報告してもらい、共有していきたいと考えています。それを参考値として企業はより効率的でより効果的な教育研修を追求していただきたいと思います。新制度は、履修主義から習得主義へ変更し、時間管理の概念を取り払い、研修の成果確認に重きを置いていきます。

Q:MR の継続教育について、習得主義の成果確認の判断基準が曖昧で分かりにくい印象を受けます。成果の確認は誰が行うのか (MR 認定センター、製薬企業、個人等)、見解があれば教えてください。

A:MR 認定制度では、MR の教育研修の責任主体を企業としています。企業はどんな MR に育成したいのか、そのためにどのような育成プログラムを立てて、その結果どうなったのかについて、自律的に PDCA サイクルを回す必要があります。年間 40 時間という必須時間を設け、その時間研修に参加したことをもって教育研修の修了とするのは適切ではありません。

MR に対する教育研修において各科目に必須時間を設けるようになったのは、1980 年に業界で自主的な

ガイドラインを設けて教育研修制度ができたのが始まりです。当時は MR（当時のプロパー）が定期的に学習する習慣がなかったので、まずは学習する場を強制的に設ける必要がありました。今では MR に対する教育研修は定着しており、逆に制度疲労を起こしている部分を見直したいと考えています。

成果確認は、時間管理の制度においても本来行わなければなりません。教育研修はセンターに報告するためのものではなく、企業が掲げたあるべき姿に到達するために行われるべきです。

なお、目標設定や成果確認に戸惑う企業もあるかもしれませんが、先に述べた継続教育検討委員会では、継続教育を実施する際の参考になるよう「MR 継続教育の進め方手引き」を作成しました。また、2021 年度の倫理教育と安全管理教育については、業界全体で取り組もうと標準的な一般目標と学習到達目標を検討する委員会を設置し、検討結果を 10 月に公表したいと考えています。翌年度以降は各社で実務教育の習得目標を設定していただきますが、最初から完璧な目標設定ができなくてもいいと考えています。

昨日より今日、昨年より今年とレベルアップしていくことを期待しており、MR 認定センターは、各企業の自主性をベースとして、企業の事例発表の場を提供したり、共通の課題が見つかった場合は解決のヒントとなるセミナーを開催したりして、企業内教育の質が向上するようにサポートを行っていきたいと考えています。

Q:ガイドラインが施行されたことで、今まで以上に MR のモラルが問われる環境になりましたが、MR 認定センターの報告では、MR のマナーやモラルに関する取り組みが少ない印象を受けました。MR のマナーやモラルに関する取り組みを強化することを検討しているかなど教えてください。

A:今回の抜本改革は、むしろ MR のマナーやモラルを重視し、「倫理」や「安全管理」の実務教育に力を入れたものになっています。MR 認定センターとしては、予てより MR に対して「医療に携わる者として相応しい態度、行動」を求めています。成果確認は MR と同行する必要があります。MR のマナーやモラルを最も把握できるのは一番近くにいる上長であり、OJT をベースとして部下の行動を把握することが適切だと考えているからです。先に述べた「MR 継続教育の進め方手引き」には、同行訪問時のチェックシートやロールプレイのチェックシートなども掲載しているので、OJT をより効果的なものにしていただきたいと思います。

また、MR が忙しい医療関係者に対して一方的に自社製品の長を伝えるとの批判を受けていることから、MR が患者さんに思いを巡らせ、医療関係者の立場を理解できるよう、MR 認定センターでは、倫理教育用の研修資料を作成し各社に提供しています。現場の患者さんに寄り添った倫理教育とするべく、乳がんとメタボリックシンドロームの患者さんを題材としました。各資料とも一部 200 円と有料ではありますが、公益財団法人として安価に提供しているので、各企業の研修担当者は本資料を活用してください。

Q:MR 認定試験の受験資格を拡大する理由について教えてください。

<質問の背景>

MR 認定制度の抜本改革において、MR 認定試験の受験資格の拡大を検討している。営業委員会は受験資格の拡大によって倫理観が十分に備わっていない方が MR 認定資格を有する可能性も否定できないことから安易に受験資格を広げるべきではないと考えた。また、営業委員会では、製薬企業のように日頃から患者貢献を意識し行動している人材を対象に受験資格を与えることがより良いと考え、受験資格の拡大について質問した。

A:公益財団法人である MR 認定センターは、製薬企業に所属している人のみを対象に事業を行うのではなく、不特定かつ多数の者の利益増進に寄与する活動を行わなければなりません。MR 認定試験は製薬企業に所属する新入社員が受験するイメージがあると思いますが、実際には個人受験者が毎年一定数います。現行の規定では基礎教育の必須時間を 300 時間、そのうち個人学習の比率を 50%以下と定めていますが、個人受験者にはハードルが高いのが実情です。集合教育の必須時間を撤廃することで、これまで休日に開講される基礎教育を受講する手段でしか必須時間を満たすことができなかった異業種の就労者が、これからは Skype や e-ラーニングなどを利用することで、時間的な制約を受けずに効率的な研修を受けて受験資格を取得できるようになります。

一方、個人の受験希望者が多数いるわけではないことから、教育研修機関にとっては個人受験者を対象としたビジネスとして持続することは難しく、近い将来個人受験者の受け皿がなくなるリスクを抱えていました。今回の制度改革で教育研修の必須時間を撤廃したのは公益財団法人として脆弱な制度を立て直す意味もあります。

なお、個人受験者が多くなると倫理観が備わっていない者が受験することになり、MR の質が低下するのではないかという危惧があるということですが、MR 認定試験はあくまでも MR として備えるべき最低限の基礎知識の取得度の成果確認であるため心配する必要はないと考えています。MR の資質は知識だけではなく倫理観やスキルが必要で、これらは企業に入社して導入教育の実務教育を修了し、さらに 6 ヶ月以上の MR 経験をしなければ MR 認定証は交付されません。MR 認定試験に合格しても、企業の採用試験にパスをして入社する、その後企業で行う実務教育を修了する、さらに MR を経験するという 3 つのハードルを越えなければ、MR 認定証を手にすることはできません。MR 認定試験がすべてではないことを理解していただきたいと思います。

Q:薬学部の学生に受験の門戸を開くメリットについて教えてください。

A:今後はより専門性が高い薬剤が世に出てくることが想定されていますので、そのような状況において、専門的に学習している薬学生の活躍の場が製薬企業にあると考えています。薬学知識のベースがある薬学生が在学中に MR 認定試験を受験できるようになることは、学生にとっては製薬企業への就職のアピールポイントやアドバンテージになるだけでなく、企業にとっても採用後の基礎教育にかかる新入社員研修の負担軽減にもつながります。

Q:MR 認定試験の在り方について検討していることを教えてください。

A:これまで MR 認定試験は毎年 12 月の第 2 日曜日に開催してきました。導入教育の基礎教育とその後の実務教育を実施してある程度 MR 経験をすることでちょうど良いタイミングだったからです。

しかし、ここまで述べてきた制度改革によって、12 月に大学のキャンパスを借りて一斉に試験を実施する必要はなくなります。特に、薬学部の学生受験を受け入れようと考えれば、ある特定の日に東京か大阪の会場に出向かなければ試験が受けられないというのは、とても不便でした。

将来的には、CBT (Computer Based Testing=コンピュータ受験方式) で MR 認定試験を実施することも検討しています。薬学部では、4 年生から 5 年生に進級する際に薬学共用試験を CBT で行っており、そのための教室も完備されています。全国いくつかの薬学部のキャンパスを借用して受験する場を提供することができれば、将来的には MR 認定試験は、“何月何日から何月何日の間にオンラインで受験する”という試験形式が可能になるかもしれません。今後も多角的な視点で継続的に改革を行っていかうと考えています。

## ②医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインの現状と課題

ガイドラインの現状と課題について、引き続き意見交換を行った。

### 〔MR の医療関係者への対応（情報提供）について〕

Q:ガイドラインと監視事業によって MR 活動のルールが明確になりました。一方で、リアルタイムの情報提供が難しい環境になってしまったという現場の声があります。特に小児科、精神科領域では医師から適応外についての質問を受けることが多々あります。

適応外使用を推奨するつもりはなくとも、回答するために一度持ち帰り、別の機会に改めて回答する対応を行っている企業もあり、MR にとってはリアルタイムに答えることができないもどかしさがあると聞きます。適正な情報提供は必要ですが、この状況は医師にとっても必ずしも良い状況ではないと考えています。製薬協の見解を教えてください。

A:様々な方から同様の問い合わせをいただきますが、ほとんどの場合、“販売情報”と“医療用医薬品の情報提供”の整理が出来ていないと感じます。本来医薬品情報とは、安全性情報をはじめ、有効性の情報、学会情報、RMP、未承認薬、適応外薬、更には販売情報（広告）等様々な情報があります。沢山ある医薬品情報のその一部の販売情報活動（広告）に関してガイドラインが作成された、という整理です。もちろん、医療関係者等から求められた場合は、従来通り未承認薬や適応外薬の情報提供も可能です。ただし、この場合であっても「医療関係者から求められたように装った情報提供」は禁止であり、未承認や適応外の情報提供については、正しく記録を残し保存しておくことが大切です。

また、情報提供のタイミングについては、その薬剤の特性を踏まえて、例えば抗がん剤のように目の前の患者さんにとって緊急性が高い情報等は、その場でしっかりと販売情報活動とは違うことをお伝えし、情報提供しても良いと思います。その場合であっても、特にその状況を正しく記録し保存すること

が重要です。

一方で、MRは「未承認薬」と「適応外薬」について、明確な違いがあることを認識すべきです。「未承認薬」はいくら求めに応じて情報提供をしても医師、患者さんの手元に届くことはありません（一部個人輸入は除く）。しかし「適応外薬」はすでに医師、更には患者さん自身の手元に当該薬剤がある場合がありますので、情報を提供することによって、患者さんに健康被害が生じる可能性があることを十分理解すべきです。

Q:MRの情報提供において、最も重要視すべき安全性情報以外で医療関係者が求めている情報提供活動に足りない部分があるとすればどのようなことが考えられるか、ご意見をお聞かせください。

A:医療関係者が求めている情報としては、他の薬剤との比較や、粉碎・懸濁などによる製剤の安定性情報（特に薬剤師）、近隣の中核病院の専門医の処方動向、開発治験、海外情報等々、様々な種類があり、一概には言うことは難しいと考えます。

MRの活動において重要なことは、“販売情報”と“医療用医薬品の情報提供”を区分すること。医療関係者の求めに応じ、科学的根拠に則った情報であれば提供できるか否かは自ずと判断できるはずで

#### 〔製薬協加盟各社に対する取り組みについて〕

Q:ガイドラインを遵守することを第一義とした現在の情報提供活動はMRの理想の情報提供の姿と考えられるでしょうか。理想の状態でないとしたらどのような部分が足りないとお考えなのか、見解を教えてください。

A:ガイドラインの遵守はあくまで「販売情報（広告）」に関することであり、理想でもなければ、当然遵守すべきことです。MRの理想の情報提供は、医薬品を通じて、投与される（されている）患者さんの安全性中心の情報提供です。もちろん有効性の情報も大切ですが、有効性に偏った情報提供は、ともすれば適正使用を歪める恐れがあることに注意すべきです。特に新薬の採用等に当たっては「RMP」についてももっと積極的に情報提供すべきだと考えます。

Q:売上至上主義がガイドラインから逸脱する原因の一つだとも考えられます。製薬協が各社の評価制度などに介入していく予定があるのか教えてください。

#### <質問の背景>

MR認定センターより発表された「事業構造改革検討会議」の中の「企業内教育を効率的に進めるための環境整備」において、MR等に対する評価の整備が求められている。営業委員会は、会社によっては評価に占める計数計画のウエイトが大きい会社もあり、売上至上主義が推進される環境が依然として残っているのではないかと考え、質問を行った。

A:社員をどのように評価するのかについては、各社の製品構成、ポートフォリオ、社員数、経営状況など様々な指標、考え方に基づいて決定するものだと捉えています。製薬協のコード・オブ・プラクティスの医療用医薬品のプロモーションコードには「MR等の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない」と定めており、各社はこのコードをベースに各社のコードを作成いただいているので、各社の評価項目を一律に設定するという事は考えていません。

一つの考え方ですが、倫理、安全性情報提供、RMP等のウエイトを大きくするなど評価項目の内訳を変えるべきだと考えています。

#### 〔製薬協の取り組みについて〕

Q:製薬協が提唱する Patient Centricity（患者中心の医療）と、MRの情報提供の在り方にギャップがあるのではないかと感じます。薬機法第一条「国民の義務」（患者が医薬品に対して理解を深める権利）と、ガイドラインとの関係性について製薬協の見解を教えてください。

A:ガイドラインはあくまで販売情報提供に関する活動を適正にすることが目的であり、患者、患者団体から求められた情報提供活動を制限するものではありません。もちろん各社の商業部門が、直接患者または患者団体に販売情報を提供した場合は、一般人に対する広告とみなされ、適正広告基準に違反する恐れがあるので十分な注意が必要だと考えています。

Q:ガイドラインの周知には医療関係者への理解活動も必要だと考えています。製薬協からガイドラインの浸透に向けて、医療関係者に何らかの働きかけを検討していることがあれば教えてください。

A:現段階では、製薬協が主体となって医療関係者にガイドラインの周知等を行うことは検討していません。一般論として、ガイドラインに対する医療関係者の理解が十分ではないのは理解できますが、まずは私達がガイドラインの理解、遵守に向けてMR自身の姿勢が変わらなければその先の議論はできません。製薬協が何かを行うというよりは、各社や各MRの行動が変わることが第一だと考えます。

過去に新薬創出・適応外薬解消等促進加算が導入されたときには業界全体で医療関係者に理解を促す活動を行いました。今回のガイドラインはあくまで企業の“販売情報提供活動”にかかるものであるため、以前とは質が異なると捉えています。

別の視点として、“MRの本来の役割は適正使用に資する情報提供を行うものである”ということを経営関係者に周知するキャンペーンはMR認定センターと共同して行っていきたいと考えています。

#### 〔今後のガイドラインのあり方について〕

Q:これまでのガイドライン運用の実態を踏まえた上で、ガイドラインの見直しについて製薬協として厚労省への働きかけを検討されているかなどについて教えてください。

A:現状として、MR の違反事例がなくなっていない状況がある中で、製薬協として見直しを提案する段階にはないと考えています。まずはMR の行動が変わり、医療関係者や社会全体から必要な存在であることを広く認められることが先ではないでしょうか。

### ③販売情報提供活動監視事業の現状と課題

販売情報提供監視事業について、医療機関側の事例収集の在り方について懸念があったため、営業委員会は本来の情報提供活動ができる環境を作るべく製薬協の見解を伺った。

Q:医療関係者がMR の違反を誘導する\*ことにより、活動が委縮し本来行われるべき情報提供ができなくなる懸念があります。より良い制度にするため、医療機関側においても事例収集の適正化を求める必要があると考えますが、製薬協の見解を教えてください。

※医局説明会終了後、遅れて来られた医師から弁当を強く要求されたため、やむを得ず提供しようとしたところ、「違反だよ、報告しときます」と言われた。

※調剤薬局にて適応外使用に関する質問を複数回受け、ガイドラインに則り適切に対応したところ、最後に「セーフ」とからかわれた。

A:まず、販売情報提供活動に関するガイドラインを良く理解することが重要です。医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の規約とも区別ができていないことが問題です。

その上で、仮に「誘導」されるようなことがあったとしても、ガイドラインを正しく理解した上で、適切な活動をすべきです。活動の萎縮や本来行われるべき情報提供ができなくなることは全くなく、自信を持って活動すべきですし、その上で、仮に誘導されるような事例があれば、その状況を記録に残し保存すべきだと思います。

厚労省は、現在のガイドラインをさらに厳しくするような「第2弾」、「第3弾」のガイドラインの改訂を検討しているという状況ではありませんが、今後も改善されていないと判断された場合には、直ちにガイドラインより更に厳しい形で法制化されることが予想されます。もし法制化されるようなことになれば、企業にとっても、MR 個人にとっても活動を行う様々な場面でこれまで以上に厳しい状況になるでしょう（違反をすれば法律違反となるため）。そうならないためにも、各社、各MR 自らがガイドラインをしっかり理解した上で現在の活動を見直すことが大変重要です。

最後に、お二方から MR の皆さんへの激励のメッセージをいただきました。

私の使命は、自信と誇りと使命感を持った人を星の数ほど作ることです。MR の人たちが、この仕事を志望した時の夢や志を思い起こし、MR という仕事に胸を張ってやれるよう、さまざまな支援策を講じます。皆さんの活躍に大いに期待しています！

MR 認定センター 近澤洋平

MR は適正使用情報の提供活動を通じて「医療に貢献」することが出来ます。そのためにも「3 だけ活動（その場だけ、売上だけ、自分だけ）」の排除が不可欠です。一部の心ない人たちのために、6 万人の MR の活動に制限がかかっています。「全ては患者さんのために！」を忘れず行動し続けていただければ、MR にとって自ずと道は開けてくる、明るい未来が来ることを確信しています！

製薬協 田中徳雄

