

MR のあり方の見直しと 資格認定制度

ここ 2、3 年、臨床研究に関する不祥事の報道が続いている。そのため社会からは、医療機関と製薬企業との関係の透明化と、医療機関における臨床研究の質的向上が強く求められている。製薬企業にとっては、従来の営業の延長線上での医療機関との関係見直しが求められており、日常的に医療関係者と接触する MR のあり方が問い直されようとしている。

企業主導臨床研究や医師主導治験における企業のかかり方は、今後大きく再構築が必要となるであろう。すなわち、自社製品のプロモーションの最終目的として、営業担当者が医師、特に KOL (キーオピニオンリーダー) 的な医師を選んで、奨学寄附金や臨床研究のための資金を、直接又は関係団体等を迂回して提供するようなことは、今後、一切認められなくなり、企業におけるガバナンスの強化が求められている。

企業としては、自社製品をできるだけ多くの医療機関で適正に使ってほしいと考え、そのために努力することが極めて重要であることは言うまでもない。従来、その最前線で活躍してきたのが MR である。MR は製薬企業と医療機関を結ぶパイプとして、従来から重要な役割を担ってきた。しかしながら、その位置づけは時代とともに変遷してきている。

■ 医薬品の適正使用と MR の役割

まず、1980 年代終わりころからは、医薬品流通の適正化や、医薬品情報の提供や副作用情報収集の強化の流れの中で、その資質の見直しが議論されるようになり、1992 年にまとめられた、「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」中間報告では、医薬品の適正使用の推進が重要な

テーマとして取り上げられた。その中で、「MR の教育・研修体制の充実及び MR の資格化」として、MR は医師に対する医薬品情報の提供源として重要な位置を占めている。また、1992 年から始まった流通改善により、MR は価格交渉には関与してはならないこととされた。これにより、MR は医薬品・医療情報の提供、市販後の情報の収集等、専ら医薬品情報の専門家としての役割が明確にされた。MR の資質の向上を図るとともに、MR が誇りと生きがいをもって業務に専心できるよう、行政や関係者間で MR の資格化について早急に検討する必要があると提言していた。

更に、同報告書では、MR 活動の改善に向けた提言も行っていた。医療機関や医療関係者に対しては、MR をサービス提供者としてとらえるのではなく、医療の一翼を担う医薬品情報の専門家として接することや、医療機関による MR の訪問規制によって、緊急安全性情報のような緊急に医療機関に伝達されなければならない情報の入手や製薬企業が行う市販後調査が妨げられることがないようにと求めていた。

また、製薬企業に対しては、医薬品の商品特性を踏まえた高い倫理性と良識ある営業活動を実施するとともに、社内の教育研修のレベルアップ、MR の情報提供・収集活動を支援する体制の確立、MR の評価に当たり、専門職としての評価を行うことが望まれるとしていた。

■ MR のあり方検討会から資格制度を導入

それを受けて、1994 年には「医療における MR のあり方に関する検討会」が、MR の資格化が必要であるとの報告をまとめた。報告では、MR は、従来から製薬企業と医

療機関の間での情報の収集・伝達のための役割を担っていたが、医療の高度化、専門分化に伴い、MRの資質も高度化、専門化する必要が出てきた。更に、1992年から始まった医薬品の流通改善によって、MRは価格交渉には関与してはならないこととされ、その役割が一層明確にされたが、現在のMRの資質はそのような要求に対応できるものではないことが「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の報告でも指摘されていたとして、期待されるMR像をもとに、具備すべき資質について具体的な提言を行っている。そのうえで、MRの資格制度は国家資格ではなく、公正な民間機関による資格制度とすべきであると提言していた。

これを受けて1995年には「日本MR教育センター」が発足し、1996年にはMRの認定制度の導入が正式に決まり、1997年には「財団法人医薬情報担当者教育センター」(MR教育センター、現 公益財団法人MR認定センター)が発足し、MR認定が開始され現在に至っている。

■ MRからメディカルアフェアーズへ

MRの医療機関等への情報提供と副作用情報等の収集業務については、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP省令)に、「医薬情報担当者とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。」と規定されている。

しかしながらGVP省令は、最近の臨床研究等に係る不祥事が大きな社会問題化する前に制定された省令であり、欧米企業等からは営業担当者がそのような業務を行うことには疑問も呈されており、現在の社会情勢からすると速やかな見直しが必要と考えられている。

営業部門に所属するMRに対しては、医療機関への情報提供や副作用情報等の収集とともに売上を伸ばすための医療関係者に対する便宜供与等も以前は正当化されてい

た。しかしながら、社会環境は大きく変化し、便宜供与は厳しく規制され、利益相反や情報開示に対する社会の要求は年々高まってきている。

また、医療機関ではMRの過剰な訪問が医師の診療の妨げになるとの理由で訪問規制を行うところも増えた。また、医師はインターネットやPMDAのメディナビ等からも最新の情報を入手できるようになっており、一般的な情報ならMRから直接入手する必要性が低下したことを意味している。

一方、MR認定センターのホームページには、MRに期待される側面として、

「①社会の一員としての側面(医薬品の適正使用のための情報の提供・収集・伝達(社会的使命))と、②企業の一員としての側面(自社医薬品の普及(企業の営業パーソンとしての役割))である。MRは、医療関係者から日常の診療活動に役立つ信頼性の高い情報の提供と収集・伝達という活動が求められています(①の業務)。一方、製薬企業にとって、MRは貴重な営業パーソンです。したがって、MRには担当エリアにおける営業目標の達成という役割を果たすことが期待されています(②の業務)。MRには、この二つの側面があることを理解しバランスのとれた活動が期待されています。」

と記されている。

近年のMRを取り巻く環境の変化は大きく、近い将来わが国においても、企業が主体となる市販後の各種調査や、医療機関が行う臨床研究、また、現在はMRが行うとされている市販後の安全対策関連業務も当然関与できなくなり、MA(メディカルアフェアーズ)の業務に切り替わることが予想される。このようなMRを取り巻く環境の変化の中で、今後、MRはどのような役割を担うべきかが問われている。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリー財団理事長)