2023-10-30

**譯者**．**陳如月**

日本MR認證制度改革專家會議開始討論，「MR認證考試」也更名

日本MR認證中心執行董事兼秘書長近澤洋平在10月25日的記者會上表示，他們已經成立「MR認證制度改革專家委員會」，並開始考慮2026年的MR認證制度的改革。目標2026年的改革將側重於MR認證制度的公共利益和公平性，主題是：1）完全取消參加MR認證考試的資格，向那些希望參加考試的人敞開大門；2）制定MR的共同認證標準和實務教育結業證書。對於透過MR認證考試的意義和「MR認證考試」的名稱也將進行討論。在8月舉行的MR論壇上，該中心宣布有意開始考慮新的雙層結構的MR認證制度。在當天的記者會上，近澤常務董事表示，MR以外的應對也將委託給專家討論。經過專家委員會的討論，計劃於2024年7月發表公布。

**◎近澤執行董事「我們可能必須考慮我們的立場、考試的名稱和我們的名稱」**

「經由本中心至今為止考慮的MR認證制度改革，真的會帶來公平的認證嗎？這會成為一個具有公益性的制度嗎？最重要的是，這是一個能夠滿足醫療專業人員和國民期望的制度嗎？我們將研究是否有可能確保一個制度來促進藥品的正確使用，這是本中心的責任。」近澤執行董事解釋新成立的專家委員會的設立意義。

近澤執行董事還指出，在數位時代，出現了多種銷售方式，並表示認識到「在各公司的策略中，MR的形象發生了變化。如果我們繼續堅持使用『MR』這個稱呼的話，符合企業策略的適用對象也會改變。考慮到時代這種的變化，我們可能不得不重新考慮我們的立場、考試的名稱和我們的名稱。」他還提到，根據專家會議討論的方向，也可能會導致「MR認證中心」的名稱變更。

**◎專家會議由埼玉醫科大學醫院血液內科照井康仁教授擔任主席，並從厚生勞動省選拔兩名成員**

新成立的專家委員會將由埼玉醫科大學附設醫院血液內科的照井康仁教授擔任主席，副主席為龜田綜合醫院藥劑部的舟越亮寛部長，委員有厚生勞動省醫藥局醫藥安全對策課野村由美子課長和同醫政局的三谷大地醫藥産業振興・醫療情報企画課醫藥産業策略官。在記者會上，該中心的企劃部長小日向強在談到厚生勞動省的成員加入時說：「我們很高興收到來自法規監管機構的意見，我認為這是應該有的樣子。」

**◎MR認證制度創立至今四分之一個世紀。「將在專家會議上討論合格證書的意義」**

目前正在研究的新的MR認證考試，以目前的基礎教育（藥品資訊、疾病和治療、MR總論）為考試範圍，在CBT (Computer Based Testing)中進行，根據絕對評估來訂合格與否。該考試每年在日本全國約350個考試中心進行多次。全面取消考試資格，允許學生和一般社會公眾也可以參加考試。作為公益財團法人的使命，打算向廣泛的應試者敞開大門。不過，未必只有MR志願者才能報考。因此，該中心表示，「MR認證考試的定位將發生變化，也請專家會議考慮變更考試名稱。」

近澤執行董事表示：「（通過MR認證考試的合格證書）是我們中心25年歷史的積累和信任的證明，所以合格是有意義的。我們將在專家會議上討論這一意義」，他並期待由在基礎醫學、藥學、藥業工作所必需的法規和制度等構成的MR認證考試的意義，以及合格的意義。他也表達了個人觀點，根據專家會議的討論，考試內容可能被定位為是要在製藥企業工作的員工應該具備的知識。

**◎近澤執行董事：認證考試合格者作為第ㄧ層部分「不能成為什麼執照嗎？」**

近澤執行董事也強調，對於通過考試的類別，「我們希望將其作為一個單獨的執照」，並表示他希望建立一個制度，使其成為第一層。他在8月召開的MR論壇2023上，表示將着手研究新的雙層MR認證制度(請參考TPMMA 週訊9月份第三週的翻譯文章)。由於論壇舉辦日也是藥害根除日，他説：「我發表了強力的聲明。這是真心想要致力於建立一個處方藥正確使用的制度的呼聲，但如何在制度上站穩腳跟是另一回事。」並表示，關於自己的「想法」，將交給專家委員會議討論。

另外，在現行的MR認證制度下，對於通過考試並在每家公司進行實務培訓後頒發MR證書的人，有一個更新計劃（MR認證證書或MR基礎教育限定認證證書）。但是，通過考試而沒有取得MR證書的人其合格證書將在有效期的5年內失效。由於2026年度以後不一定只有MR志願者才能參加並通過考試，因此將建立一個新制度，允許通過考試的人透過個人學習更新其合格證書，這也將在專家委員會討論。

**◎實務教育** — **朝向制定共同的認證標準**

**對**於取得MR資格所必須的各企業的實務教育及結業認證，也將在2026年度改革中重新評估。現在是各企業設定目標並確認結果，MR認證中心根據其報告進行認證。在2026年的改革中，MR認證中心將制定通用認證標準，並根據這些標準進行結業認證，以進一步確保企業提供的教育培訓品質。

(資料來源：MIXOnline)