

MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度資料

2020年4月

- I MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱
- II MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱細則
- III 企業内継続教育ガイドライン

【資料1】 MGR 行動基準

【資料2】 医療ガス事業活動規程（ひな型）

【資料3】 申請フロー



一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

目 次

I MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱	1
II MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱細則	9
III 企業内継続教育ガイドライン	30
【資料 1】MGR 行動基準	34
【資料 2】医療ガス事業活動規程（ひな型）	38
【資料 3】申請フロー	41

I MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱

（目的）

第1条 このMGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱(以下「要綱」という。)は、MGR及びMGRを目指す者に対する教育制度への参加資格、定義及び必ず実施すべき基準を定め、これを実施することにより、MGR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「MGR」とは、企業を代表し、医療ガスの適正な使用と普及を目的として、医療関係者に対して面接等のうえ、医療ガスの品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な役割として担う者をいう。

なお、MGRとは Medical Gases Representative の略をいう。

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、本要綱において「医薬品医療機器法」という。)に基づき許可を得た医薬品製造販売業者、医薬品製造業者、医療機器販売業・貸与業・修理業者、医薬品卸売販売業者(以下「医療ガス事業者」という。)

(2) 医療ガス事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医薬品卸売販売業者

(3) その他の医療ガスに関連する事業を行う事業者

(4) 前各号に規定された医療ガス事業者等が行う医療ガス事業活動を、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律の規定に基づく派遣又は請負により行う事業者

3 この要綱で「医療ガス」とは、医療機関等で使用するガス類をいう。

4 この要綱で「認定試験」とは、MGRとして活動を行うにあたり、その資質の認定を行うため一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下「JIMGA」という。）が実施する試験をいう。

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

6 この要綱で「継続教育」とは、MGRとして必要な資質を維持・向上させる教育研修をいう。

7 この要綱で「導入時集合講習」とは、認定試験受験に必要な要件の一つである JIMGA が実施する講習をいう。

8 この要綱で「更新時集合講習」とは、MGR 認定証の更新に必要な JIMGA が実施する講習をいう。

(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。

(MGR 認定・教育制度への企業の参加資格)

第 4 条 MGR 認定・教育制度への企業の参加資格は、以下のとおりとする。

- (1) JIMGA 医療ガス部門の会員企業であり、かつ自社の医療ガス事業活動規程を JIMGA へ登録した企業（会員企業）
 - (2) JIMGA 医療ガス部門の会員ではない企業であり、自社の医療ガス事業活動規程を添えた別紙様式 1 により MGR 認定・教育制度への参加を希望するため申請を行い承認された企業（非会員企業）
- 2 JIMGA では前項第 2 号に規定する参加申請に対し、申請内容を確認し、MGR 委員会、総務委員会において、その可否を決定し、別紙様式 2 又は別紙様式 3 により通知する。

(MGR 認定・教育制度への参加資格)

第 5 条 前条各号に規定する企業の社員とする。

(MGR の資質)

第 6 条 MGR は、MGR 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。

(MGR 認定試験)

第 7 条 MGR になるためには、MGR 認定試験に合格しなければならない。

- 2 MGR 認定試験の合格者には、MGR 認定証を交付する。
- 3 MGR 認定試験の受験資格等は、「MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱細則」（以下「細則」という。）で定める。

(MGR 認定証の有効期間)

第 8 条 MGR 認定証の有効期間は交付日から 3 年間とし、更新は可能とする。

- 2 第 4 条第 1 項第 2 号に規定する企業の社員にかかる有効期間は、認定試験合格後最初の 3 年間は交付日から 1 年間とし、3 回目の更新日以降は交付日から 3 年間とする。ただし、既に MGR 認定試験に合格している者については別途細則により定める。
- 3 更新する場合は、更新時集合講習を受講しなければならない。
- 4 更新時集合講習の受講資格は細則で定める。

(教育研修の体系)

第 9 条 MGR に対する教育研修は、導入教育及び継続教育とする。

(教育研修の対象者)

第 10 条 導入教育の対象者は、MGR として医療ガス事業者等が任ずる予定の者とする。ただし、MGR 認定試験の合格者及び本要綱に基づく導入教育修了者は除く。

2 継続教育の対象者は、MGR とする。

(教育研修の内容)

第 11 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。)により教育研修を受講させなければならない。

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して必要な単位数は細則で定める。

3 基礎教育は以下のとおりとし、MGR 又は MGR を目指す者は必ず受講しなければならない。

(1) 導入教育においては、MGR として必要な基礎的知識を修得させるものとするが、薬剤師及び MR 資格を有する者については、一部の教育研修科目の受講を免除することができることとし、詳細は細則で定める

(2) 継続教育においては、MGR に対し修得した基礎的知識の保持とともに医学・薬学又は関連法律及び制度改正などの変化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、対象者に対し企業において必ず実施しなければならない教育研修と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、MGR に対し企業が必要に応じて実施する

(教育研修の期間)

第 12 条 教育研修の期間は、以下のとおりとする。

(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、4 月 1 日から 3 月 31 日までの 1 年間で 1 サイクルとし継続していくものとする

(3) 継続教育の継続にあたっては、年度更新の手続きを行わなければならない

(教育研修管理)

第 13 条 企業における教育研修管理は、以下のとおりとする。

(1) MGR 管理者を 1 名置き、JIMGA に登録しなければならない

なお、MGR 管理者を変更したときは、すみやかに JIMGA に届け出なければならない

(2) MGR 管理者は、企業内において MGR の教育研修方針や計画の立案、実施、評価及び JIMGA への申請に関する業務を行う

(3) 教育研修における講師は、MGR の育成に適切な能力を有する者であること

2 企業は、教育研修計画を細則に定めるカリキュラムに沿って作成し、実施する。

3 企業は、教育研修計画及びその実施結果を記載した教育研修記録を作成し、これを細則に定める期間保管するものとする。

(教育研修の認定)

第 14 条 企業は、前条第 2 項の規定に基づく教育研修計画及びその実施結果について、細則に定める期間までに JIMGA へ申請し、それぞれ認定を受けるものとする。

2 JIMGA は、申請された教育研修計画及びその実施結果について審査を行い、適当と認められたものについて認定を行う。

3 JIMGA は、必要に応じて企業に対し教育研修記録の提出を求めることができるものとする。

(認定の取消し)

第 15 条 JIMGA は、第 14 条第 2 項の規定により認定した後に当該申請に虚偽があったことが判明した場合は、その認定を取り消すことができる。

(MGR 管理料)

第 16 条 JIMGA は、第 4 条第 2 号に規定する企業に対し、MGR 管理システムによる管理等制度運営を円滑に行うため MGR 管理料を請求し、徴収する。

(各種手数料)

第 17 条 MGR 認定・教育制度にかかる各種手数料等は細則で定める。

附則

(施行期日)

第 1 条 この要綱は、2007 年 10 月 1 日より施行する。

2 2013 年 5 月 9 日一部改訂する。

3 2020 年 4 月 1 日一部改訂する。

別紙

様式 1

整理 No. _____

年 月 日

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会
会長 殿

企業名
代表者 印

MGR 認定・教育制度参加申請書

貴協会の MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度へ参加したく、裏面確認事項の内容を確認し自署押印のうえ、自社の医療ガス事業活動規程を添え、MGR 認定・教育制度要綱第 4 条第 2 号の規定に基づき下記のとおり申請します。

記

会社詳細	会社名 所在地 〒 - 業 種（製造販売業者等）： 予定 MGR 人員数 名 TEL () FAX () URL
MGR 管理者 就任予定者 (連絡担当者)	氏 名 所 属 TEL () 携帯電話 () E-mail (@) 携帯 E-mail (@)
備 考	
JIMGA 使用欄	受 付 審 査 認 否

申請にあたって JIMGA が求めること

内容を熟読し、会社・氏名記載欄に自署押印すること

- 1 企業内導入教育を実施する環境を整えます。
- 2 企業内継続教育を実施する環境を整えます。
- 3 JIMGA が定める MGR 認定・教育制度要綱及び同細則の規定に基づき適切な教育・管理運営を行います。
- 4 自社の医療ガス事業活動規程（以下「自社規程」という。）に基づき適切に事業活動を実施します。
なお、自社規程に抵触する事案が生じた場合は、JIMGA 諸規定に従い対応します。
- 5 自社職員が MGR となった際は、MGR 行動基準に沿った行動ができるよう、会社としても指導監督をします。
- 6 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対し毅然として対決します。

上記 6 項目の内容を確認し、求めに応ずることを確約します。

会 社 名

代表者氏名

印

別紙

様式 2

整理 No. _____

年 月 日

企業名

代表者

殿

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

MGR 認定・教育制度参加承諾書

年 月 日に貴殿より申請のありました MGR 認定・教育制度の参加につきましては、その参加を承諾しましたのでここに通知します。

なお、MGR 認定・教育制度の運用に必要な MGR 管理者登録のための URL を下記のとおりお知らせいたしますので、ログインしていただき、指示に従い MGR 認定・教育制度への登録作業を進めてください。

また、MGR 管理料は MGR 管理者登録と並行してお早めにお振込みください。

記

MGR 管理者登録 URL _____

MGR 管理料振込先

振込先

名 義

振込金額

MGR 管理料（年間分）**46,200 円（税込み）**

別紙

様式 3

整理 No. _____

年 月 日

企業名

代表者

殿

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

MGR 認定・教育制度への参加について

年 月 日に貴殿より申請のありました MGR 認定・教育制度への参加につきまして、その参加を否決いたしましたのでここに通知します。

以上

Ⅱ MGR（医療ガス情報担当者）認定・教育制度要綱細則

(定義)

- 第 1 条 この細則で「集合教育」とは、教育研修の講師と研修対象者との対面(フェイス・ツー・フェイス)により行う教育形式をいう。
- 2 この細則で「個人学習」とは、企業が事前に定めたカリキュラム(科目・時間割)とその内容に沿って、個人単位で学習する教育形式をいう。
 - 3 この細則で「集合講習」とは、JIMGA が主催する講習を受講する教育形式をいう。
 - 4 この細則で「認定試験」とは、MGR となるための試験をいう。
 - 5 この細則で「資格の返上」とは、「停止（社内異動、別会社・別事業所への転勤や退職等による一時停止）」、「失効（有効期限切れの者等）」、「返納（死亡、MGR 活動を行わない旨の意思表示をした者）」となった状態をいう。
 - 6 この細則で「補完教育」とは、やむを得ず企業内継続教育を受講できなかった場合に企業内継続教育の代替として行う教育をいう。

(MGR 認定試験)

第 2 条 要綱第 7 条第 3 項の規定に基づく MGR 認定試験にかかる詳細は以下各項による。

- 2 MGR 認定試験受験資格は以下のとおりとする。
 - (1) 受験する年度を含めた 4 年以内に企業内導入教育を修了し、かつ導入時集合講習を修了した者
- 3 MGR 認定試験の実施詳細は以下のとおりとする。
 - (1) 実施時期：毎年 12 月、全実施場所同一日時で実施
 - (2) 実施場所：原則、JIMGA 地域本部所在地
 - (3) 試験科目：「医療ガス」、「制度・法令」、「疾病と治療」の 3 科目
 - (4) 認定試験受験料を必要とする
- 4 薬剤師及び MR 資格保有者は、以下の試験科目の受験を免除する。
 - (1) 薬剤師：「疾病と治療」
 - (2) MR 資格保有者：「疾病と治療」、「制度・法令」
- 5 可否については以下のとおりとする。
 - (1) 可否判定は、JIMGA に設置された MGR 試験委員会において試験科目ごとに実施する
 - (2) 合格科目の合格として有効な期間は、合格の翌年度から 3 年とする
 - (3) 全科目合格者を MGR と認定し、MGR 認定証を交付する

(再試験)

第 3 条 前条に規定する MGR 認定試験において、不合格の場合の取扱いには以下各項による。

2 再試験受験資格者は、過去 3 年以内の MGR 認定試験の不合格者で再試験を希望する者とし、最初に受験した年の翌年度から 3 年を超える場合は、再度、企業内導入教育、導入時集合講習を修了のうえ、改めて MGR 認定試験全科目を受験する。

3 不合格者の再受験は以下のとおりとする。

- (1) 不合格科目のみの受験とする
- (2) 実施時期、実施場所は前条 MGR 認定試験と同時に行う
- (3) 再受験に際し、新たに企業内導入教育、導入時集合講習を修了する必要はない

(会員企業から非会員企業への移行となる MGR の取扱)

第 4 条 要綱第 8 条第 2 項ただし書きに基づく、「既に MGR 認定試験に合格している者」に係る取り扱いについては、以下のとおりとする。

- (1) 既に会員企業の MGR として認定証を付与された者が非会員企業の MGR となる場合、認定試験の受講は必要としない
- (2) 現に有する認定証の有効期間の残期間に関わらず一旦失効となり、失効時の再認定手順に則った手順により非会員企業からの申請を受け付ける
- (3) 認定対象者は、有効期間の有無により、企業内導入教育及び導入時集合講習の受講あるいは更新時集合講習を受講しなければならない
- (4) 前号いずれかを受講の後、翌年度 4 月 1 日付の新たな認定証を交付する
- (5) 有効期間は、新たな認定証交付後最初の 3 年間は交付日から 1 年間とし、3 回目の更新日以降は交付日から 3 年間とする

(教育研修カリキュラム)

第 5 条 要綱第 11 条第 2 項の規定に基づくカリキュラム等は、以下のとおりとする。

(1) 企業内教育におけるカリキュラム

Ⅰ 企業内導入教育(49 単位以上)		Ⅱ 企業内継続教育(15 単位以上)	
①医療ガス	12 単位以上	①疾病・薬理・薬剤	3 単位以上
②医薬概論	12 単位以上	②PMS・添付文書	3 単位以上
③技能・実地	10 単位以上	③倫理	3 単位以上
④高圧ガス保安法	5 単位以上	④制度・法令	3 単位以上
⑤製品知識		⑤技能・実地・製品知識	3 単位以上
企業の必要とする単位数	(5 単位以上)		
⑥その他の研修			
企業の必要とする単位数	(5 単位以上)		

企業内教育カリキュラムにおける実務教育の内容	
・技能	医療ガスに関する医薬情報の提供・収集・伝達を円滑に行うマナーや技術を身につけさせる
・実地	医薬情報活動について身をもって体験し、MGRとしての基本的行動を実践的に身につけさせる
・製品知識	企業が必要とする内容
・その他の研修	企業が必要とする内容

(1 単位：概ね 50 分)

(2) JIMGA が実施する講習

I 導入時集合講習(16 単位以上)	II 更新時集合講習(4 単位以上)
①医療ガス 8 単位以上 ・高圧ガス ・疾病と治療 ・薬理学・薬剤学 ②医薬概論 8 単位以上 ・倫理及び制度・法令 ・PMS ・添付文書	①制度・法令 ②医療ガス ③疾病と治療 実施年度の情勢を踏まえて 4 単位を①～③で配分
要綱第 11 条第 3 項第 1 号の規定に基づく薬剤師及び MR 資格保有者は、導入時集合講習の受講を免除する	
導入時集合講習受講料を必要とする	更新時集合講習受講料を必要とする

(1 単位：概ね 50 分)

2 企業内教育における教育研修の方法は以下によるが、その選択は企業に委ねる。ただし、教育効果を考慮して、個人学習の割合は、科目ごとカリキュラムで定める必須時間の 50%以下とする。

(1) 集合教育

対面形式(教室、ライブ e-ラーニング、講師の在席するサテライト放送、ビデオ等)

(2) 個人学習

個人単位での学習形式(テキスト、e-ラーニング、サテライト放送、ビデオ等)

3 教育研修の時間帯

原則、勤務時間内に実施すること。

(導入時集合講習の受講資格)

第 6 条 前条第 2 号 I に規定する導入時集合講習の受講資格は、以下のとおりとする。

- (1) MGR として医療ガス事業者等が任ずる予定の者とする
ただし、MGR 認定試験の合格者は除く
- (2) 資格の再認定を希望する者で第 14 条第 2 号に該当する者
- (3) 要綱第 8 条第 2 項の規定により有効期間が 1 年間の MGR であって、前年度の企業内継続教育又は更新時集合講習を修了できず失効となった者

(更新時集合講習の受講資格)

第 7 条 要綱第 8 条第 4 項に規定する更新時集合講習の受講資格は、以下のとおりとする。

- (1) 認定証の有効期限を迎える MGR であって、当該年度を含む過去 3 年間の企業内継続教育を修了した者又は修了予定の者
ただし、要綱第 8 条第 2 項の規定により有効期間が 1 年間の MGR にあっては、当該年度の企業内継続教育を修了した者又は修了予定の者
- (2) 資格の再認定を希望する者で第 14 条第 1 号に該当する者
- (3) 第 15 条に規定する延長期間中に該当する者

(MGR 管理者の登録)

第 8 条 要綱第 13 条第 1 項第 1 号の規定に基づく MGR 管理者の登録は、JIMGA ホームページの MGR 管理システムにより行うことを原則とするが、これによりがたい場合は様式 1 により JIMGA に提出すること。

(教育研修の認定手続き)

第 9 条 要綱第 14 条第 1 項に基づく教育研修計画は、第 5 条に基づくカリキュラムを満たすものであり、かつ各科目とも必須単位かそれ以上で企業が必要とする教育単位であること。

- 2 教育研修計画の実施結果については、対象者個人ごとに第 5 条に定めた教育研修カリキュラムの履修状況及び各科目とも必須単位かそれ以上で企業が必要とする教育単位を履修していることを確認すること。
- 3 教育研修計画については計画申請として、教育研修実施結果については実施報告として JIMGA へ提出しそれぞれ承認等を受けること。
- 4 計画申請及び実施報告に関しては以下のことに留意すること。
 - (1) 教育研修目標・内容を明確にし、具体的に明記する
 - (2) 対象者ごとに教育研修の成果を評価する
 - (3) 要綱第 13 条第 3 項に基づく対象者ごとの教育研修記録を作成し保管する

- 5 計画申請に関しては JIMGA ホームページの MGR 管理システムにより行うことを原則とするが、これによりがたい場合は、導入教育にあつては様式 2、2-1、2-2 を、継続教育にあつては様式 3、3-1、3-2 を用いて提出すること。
- 6 導入教育として必須の基礎教育及び実務教育の実施報告は、修了後一か月以内に JIMGA ホームページの MGR 管理システムにより行い認定を受けることを原則とするが、これによりがたい場合は、様式 2、2-1、2-2 により JIMGA へ提出し認定を受けること。
なお、導入教育修了年度と同一年度に認定試験を受験する場合は、当該年度の 9 月末日までに報告すること。
- 7 継続教育の実施報告に関しては、当該教育研修修了年度の翌年度の 4 月末日までに JIMGA ホームページの MGR 管理システムにより行い認定を受けることを原則とするが、これによりがたい場合は、様式 3、3-1、3-2 により JIMGA へ提出し認定を受けること。
- 8 教育研修記録は、カリキュラムの科目ごとの内容と時間を対象者ごとに記録し、当該教育研修修了後 5 年間保管すること。

(企業内継続教育の認定)

- 第 10 条 要綱第 12 条第 3 号の規定に基づく年度更新は、毎年度の企業内継続教育修了承認をもって行うことを原則とする。
- 2 特別な事情により企業内継続教育を未修了の者が MGR の年度更新を希望する場合は、その代替として翌年度に「補完教育講座」を受講することを条件として、企業内継続教育を修了したものとみなして年度更新ができる。
 - 3 途中転勤等のため企業内継続教育未修了となる者及びなっている者の継続教育の管理については、転勤先等の企業の MGR 管理者が行うものとする。
 - 4 継続教育認定料を必要とする。

(資格の返上)

第 11 条 MGR が次の各項により「資格の返上」となった場合は、MGR としての活動を行うことができない。

2 停止

以下の各号に該当する場合をいう。

- (1) 最終年度を除く有効期間内において、社内異動、別の会社や事業所等への出向、転職、転勤、退職等により一時的に MGR の活動を停止する者で、第 5 条第 1 項第 1 号Ⅱに定める企業内継続教育研修単位が履修できず、かつ翌年度において第 13 条に掲げる補完教育の受講を希望しなかった場合
- (2) 最終年度を除く有効期間内において、第 13 条第 3 項第 1 号④又は⑨に該当する場合

(3) 継続教育を受講しなかった場合

3 失効

以下の各号に該当する場合をいう。

- (1) 有効期間最終年度の第 5 条第 1 項第 1 号Ⅱに定める企業内継続教育研修単位を履修せず、かつ翌年度において第 13 条に掲げる補完教育の受講を希望しなかった場合
- (2) 更新時集合講習を受講せず、第 15 条に基づく有効期間延長申請も行わなかった場合
- (3) 更新時集合講習を受講せず、第 15 条に掲げる有効期間延長をしたにもかかわらず、その翌年度の更新時集合講習を受講しなかった場合
- (4) 有効期間最終年度において第 13 条第 3 項第 1 号④又は⑨に該当する場合
- (5) 「停止」になり有効期間を超えた場合
- (6) 要綱第 8 条第 2 項の規定により有効期間が 1 年間の MGR であって、前年度の企業内継続教育又は更新時集合講習を修了しなかった場合
- (7) 有効期間内にもかかわらず、自らが失効を希望した場合

4 返納

以下の各号に該当する場合をいう。

- (1) 今後 MGR としての活動を行わない旨の意思表示をした場合
- (2) 死亡した場合

(MGR 活動の再開)

第 12 条 前条第 2 項「停止」の規定に該当する者は、JIMGA へ「再開」を申し出ることにより、JIMGA はこれらを解除し、MGR としての活動を再開することができる。

2 前項において、第 13 条に定める補完教育講座を受講しなければならない場合がある。

(補完教育)

第 13 条 補完教育は、企業内継続教育を受講できないために年度更新ができず、第 11 条第 2 項「停止」となる場合あるいは前条第 2 項に該当する場合の救済措置であり、その対象者の MGR 有効期間内に受講できる企業内継続教育の代替として行う教育の方法を「補完教育講座」という。

2 当該対象者は補完教育講座を翌年度に受講することを条件として、企業内継続教育を修了したものとみなし年度更新できるものとする。

3 教育概要及び対象者は以下のとおりとする。

(1) 補完教育の概要

- ① JIMGA が実施する補完教育講座を受講し、これに合格することにより補完教育修了としての効力を発揮する

- ②補完教育講座を受講する必要がある場合は、MGR 管理者から JIMGA に申請する
- ③事例によっては、補完教育講座の受講申請を認めない場合がある
- ④補完教育講座を申請したにもかかわらず補完教育講座を受講しなかった場合又は受講したが合格しなかった場合は、年度更新を取り消す
- ⑤補完教育講座は、3 科目の試験受験及び論文提出とし、企業内継続教育未修了の回数に応じ、実施区分として 1 年補完又は 2 年補完のいずれかに指定される
- ⑥試験問題は、「制度・法令」、「医療ガス」、「疾病と治療」の 3 科目とし、問題数は、1 年補完は各科目 30 問、2 年補完は各科目 60 問とする
- ⑦論文は、指定された補完の種類により実施するものとし、1 課題あたり 400 字以上 600 字以内で作成する
 - ・1 年補完・・・1 課題（「制度・法令」、「医療ガス」、「疾病と治療」から 1 科目選択）
 - ・2 年補完・・・2 課題（「制度・法令」、「医療ガス」、「疾病と治療」から 2 科目選択）
- ⑧試験及び論文の合否判定は、JIMGA に設置された MGR 試験委員会において実施する
- ⑨補完教育講座受講年度の企業内継続教育は必ず受講しなければならない。受講しない場合は第 11 条第 2 項及び第 3 項に規定する「停止」又は「失効」となる
- ⑩補完教育認定料を必要とする

(2) 補完教育の対象者

補完教育の対象者は、次の各号に掲げる者とする

- ①有効期間内の者で、第 11 条第 2 項に規定する「停止」に該当することが確実である者あるいは既に該当している者
- ②有効期間最終年度の第 5 条第 1 項第 1 号Ⅱに定める企業内継続教育研修単位が履修できず、第 15 条における有効期間の延長申請を行った者

(資格の再認定)

第 14 条 第 11 条第 3 項に規定する「失効」により資格を返上した者が JIMGA に資格再認定申請を行い、失効の期間に応じ次の各号いずれかの要件を満たした場合は、資格の再認定が認められる。再認定された者は MGR としての活動を再開することができる。

(1) 継続教育未修了の回数が連続 3 回以内の場合、以下のとおり取扱う

- ①更新時集合講習を受講する
- ②再認定の申請は、更新時集合講習申込時に MGR 管理者が行う
- ③認定日は同年度の MGR 更新者と同一とする
- ④再認定手数料を必要とする

(2) 継続教育未修了の回数が連続 3 回を超えた場合、以下のとおり取扱う

- ①企業内導入教育を受講する

- ②導入時集合講習を受講する
- ③9月末日までに企業内導入教育の実施報告をMGR管理者が行う
- ④認定日は同年度のMGR新規認定者と同一とする
- ⑤再認定手数料を必要とする

(有効期間の延長)

第15条 更新時集合講習を特別の事情により受講できず更新ができない場合は、年度更新前にJIMGAに有効期間延長申請を行い、承認を得ることにより現有効期間を1年間延長できるものとする。この場合の取扱は、以下のとおりとする。

- (1) 延長期間中の認定証は発行しないが必要な場合は証明書を発行する
- (2) 延長期間中の企業内継続教育は必ず受講しなければならない
- (3) 有効期間延長再認定手数料が必要となる
- (4) 延長期間中の更新時集合講習を受講しない場合は失効となる
- (5) 翌年度の更新時集合講習を受講し再取得した認定証の有効期間は再取得の日から3年間とする

(有効期間が1年間のMGRの取扱)

第16条 要綱第8条第2項及び細則第4条第5号に該当するMGRに係る取り扱いについては、以下のとおりとする。

- (1) 第11条第2項に定める「停止」には該当しない
- (2) 第13条に定める「補完教育」には該当しない
- (3) 第15条に定める「有効期間の延長」には該当しない
- (4) 企業内継続教育又は更新時集合講習を修了せず、本来上記第1号から第3号に該当すべき事態が生じた際は、第11条第3項に定める「失効」となる
- (5) 前号に該当した場合、翌年度の導入時集合講習を受講することにより第14条に定める「資格の再認定」となる。この際、14条第1項第2号⑤の再認定手数料を必要とする再認定後の有効期間は第4条第5号と同様に新たな認定証交付後最初の3年間は交付日から1年間とする
- (6) 第4号に該当し、翌年度資格の再認定手続きを行わなかった場合は、第4条第2号から第5号の対象となる

(教育研修認定に関する指導基準)

第17条 要綱の適正な運用を図るために、教育研修認定に関する指導基準を必要に応じて別に定めるものとする。

(MGR 管理料)

第 18 条 要綱第 16 条に規定する MGR 管理料は、該当企業に対し別表に定める年間額を JIMGA が毎年度当初に請求する。ただし、年度途中から参加する企業については参加承諾時に請求するものとする。

2 MGR 管理料は、年度途中における MGR 認定・教育制度への参加あるいは同制度からの脱退であっても減額請求や納入済額の返金を行わない。

(手数料)

第 19 条 要綱及び本細則の規定に基づく各種手数料等は、別表のとおりとする。

附則

(施行期日)

第 1 条 この要綱細則は、2007 年 10 月 1 日より施行する。

2 2013 年 5 月 9 日一部改訂する。

3 2020 年 4 月 1 日一部改訂する。

別表

【MGR認定・教育制度手数料等一覧】

※表示額は税別金額（単位：円）

	項 目	単 位	金 額
会員企業のMGR・MGR候補者			
1	導入時集合講習会受講料（テキストなし）	1人	26,000
	〃（テキストあり）	1人	31,500
2	更新時集合講習会受講料（テキストなし）	1人	16,000
	〃（テキストあり）	1人	21,500
3	認定試験受験料	3科目	15,000
		2科目以下	10,000
4	継続教育認定料	1人	1,000
5	補完教育認定料	1人（年間）	5,000
6	再認定手数料	1人	10,000
7	有効期間延長再認定手数料	1人	5,000
非会員企業のMGR・MGR候補者			
8	導入時集合講習会受講料（テキストなし）	1人	57,500
	〃（テキストあり）	1人	63,000
9	更新時集合講習会受講料（テキストなし）	1人	37,500
	〃（テキストあり）	1人	43,000
10	認定試験受験料	3科目	30,000
		2科目以下	20,000
11	継続教育認定料	1人	2,000
12	補完教育認定料	1人（年間）	10,000
13	再認定手数料	1人	20,000
14	有効期限延長再認定手数料	1人	10,000
15	MGR管理料	1企業（年間）	42,000

様式 1

整理 No. _____

年 月 日

受付印

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会
会長 殿

企業名
代表者

印

MGR 管理者登録申請書

当社の MGR 管理者について登録申請します。

フリガナ	
MGR 管理者	印
連絡先住所	会社名 所在地 〒 - TEL () FAX () 携帯電話 () E-mail (@) 携帯 E-mail (@)
備考	

様式 2

整理 No. _____

年 月 日

受付

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

年度 企業内導入教育計画申請・実施報告書

下記のとおり企業内導入教育について申請・報告します。

計画申請・実施報告（該当する方を○囲い）

フリガナ	
MGR 管理者	印
備考	

企業名

企業内導入教育計画申請

(該当する方を○囲い)

企業内導入教育実施報告

計画期間 実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
対象人員	名

科目	必須単位数	計画単位数	実施単位数
医療ガス	12 単位以上	単位	単位
医薬概論	12 単位以上	単位	単位
技能・実地	10 単位以上	単位	単位
高圧ガス保安法	5 単位以上	単位	単位
製品知識	5 単位以上	単位	単位
その他の研修	5 単位以上	単位	単位
総計	49 単位以上	単位	単位
MGR 教育研修方針 (目標、内容を 具体的に明記) または 実施講評			

様式 2 - 2

受付印

年度
企業内導入教育 計画申請・実施報告対象者一覧

整理番号		対象人員	名
------	--	------	---

氏 名	ふりがな	在籍地

様式 3

整理 No. _____

年 月 日

受付

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

年度 企業内継続教育計画申請・実施報告書

下記のとおり企業内継続教育について申請・報告します。

計画申請・実施報告（該当する方を○囲い）

フリガナ	
MGR 管理者	印
備考	

企業名

企業内継続教育計画申請

(該当する方を○囲い)

企業内継続教育実施報告

計画期間 実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
対象人員	名

科目	必須単位数	計画単位数	実施単位数
疾病・薬理・薬剤	3 単位以上	単位	単位
PMS	3 単位以上	単位	単位
倫理	3 単位以上	単位	単位
制度・法令	3 単位以上	単位	単位
技能・実地 ・製品知識	3 単位以上	単位	単位
計	15 単位以上	単位	単位
MGR 教育研修方針 (目標、内容を 具体的に明記) または 実施講評			

受付印

年度

企業内継続教育 計画申請・実施報告対象者一覧

整理番号		対象人員	名
------	--	------	---

MGR認定番号	ふりがな 氏 名	備考

年 月 日

受付印

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

MGR 管理者 氏名

印

補完教育講座申請書

下記の者は企業内継続教育が未修了であるため、MGR 認定・教育制度要綱細則第 13 条による補完教育講座の受講を申請します。

フリガナ		MGR 認定番号
未修了者氏名		印
継続教育 未修了期間	年度 ~ 年度	
未修了理由		

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

MGR 管理者 氏名

印

資格再認定申請書（継続教育未修了回数 3 回以内）

下記の者は MGR 認定資格を失効したため、MGR 認定・教育制度要綱細則第 14 条第 1 号による MGR 認定資格の再認定を申請します。

フリガナ		MGR 認定番号
失効者氏名	印	
継続教育 未修了期間	年 度 ～ 年 度	
失 効 理 由		

年 月 日

受付印

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

MGR 管理者 氏名

印

資格再認定申請書（継続教育未修了回数 3 回超）

下記の者は MGR 認定資格を失効したため、MGR 認定・教育制度要綱細則第 14 条第 2 号による MGR 認定資格の再認定を申請します。

フリガナ		MGR 認定番号
失効者氏名	印	
継続教育 未修了期間	年 度 ～ 年 度	
失 効 理 由		

受付印

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 御中

企業名

MGR 管理者 氏名

印

有効期間延長申請書

下記の者について、MGR 認定・教育制度要綱細則第 15 条により 1 年間の有効期間の延長を申請します。

フリガナ		MGR 認定番号
延長申請者 氏名	印	
期間延長 理由		

IV 企業内継続教育ガイドライン

1. 目的

MGR(医療ガス情報担当者) 認定・教育制度要綱第11条により、各企業は定められたカリキュラムによる継続教育を実施しなくてはならず、その学習内容は習得した基礎的知識の保持とともに医学・薬学、関連法律及び制度改正などの変化に伴って新たに必要とされる内容を補充するものとして各企業に委ねられています。

しかしながら、各企業に対し当該教育の在り方や実施方法等について何もない状態から一方的に実施して頂きたいとお願いすることは、大変なご苦勞をおかけすることに加え、その学習内容に著しい較差が生ずることも懸念され、好ましくないことから、JIMGAにおいて企業内継続教育ガイドラインとして整理したものであります

なお、MGR 資格者のレベル、各企業の業務内容等に違いがあるため、当ガイドラインが示す内容はあくまでも一例であり、内容を拘束するものではありません。

当ガイドラインでは、各企業が計画・実施する継続教育の学習について企業内継続教育の各カリキュラム（①疾病・薬理・薬剤②PMS・添付文書③倫理④制度・法令）ごとに学習内容の一例を挙げるとともに、MGR 研修テキストに準拠した内容として該当する【学習項目】と【到達目標】を一覧表にしましたので自社の実情を踏まえ企業内継続教育にご活用ください。

◎《参考資料》MGR研修テキスト2019年版（VOL 1・VOL 2）

2. 学習項目と到達レベル

各社独自の教育カリキュラムを企画・実施する際の参考として、また習得した基礎的知識の保持の指標の一つとして、MGR研修テキストの各学習項目・到達目標があります。

知識レベル 言える<理解できる<説明できる

行動レベル 認識している<行動できる<身につけている

3. 教育内容・単位数の考え方

一つの講習内容が複数の項目にあたる場合、

例) PMSについて 2単位実施したとき、内容により

・しくみに焦点を当てた部分 30分…………… 制度・法令 0.5単位

・具体的回収方法に焦点を当てた部分 30分…………… 技能 0.5単位

・患者の利点に焦点を当てた部分 30分…………… 倫理 0.5単位

・副作用等安全性に焦点を当てた部分 30分…………… PMS 0.5単位

等単位を項目別に分割することも可能です。

(1) 倫理 (MGR の倫理)

MGRの行動基準として、最も大切な分野です。

倫理教育に関しては人の倫理、医療の倫理、職業倫理の3つから捉える必要があります。

これらは、体験学習（病院や介護施設での実習）、地域福祉活動への参加、営業同行等により習得も可

能と考えられます。

①人の倫理

医療の一端を担う者である前に、社会人としての倫理行動が求められます。例えば道徳（差別）、マナー、服装、対人関係、社会貢献等も含まれますので、企業での人事研修等を組み込むことも可能です。

②医療の倫理

生命倫理、医の倫理、薬の倫理を理解し行動することが求められます。

例えば生と死、生殖医療（出生前診断、体外受精）、移植医療（脳死）、遺伝子診断、終末期医療、インフォームドコンセント等も含まれます。

③職業の倫理

医療ガスの適正使用を主とした普及活動を行う際には行動憲章などを遵守し、患者さんの治療やQOLの向上に貢献できる行動が求められます。

例えば遵守するものには法令のほか企業理念、JIMGA 行動憲章、倫理綱領、MGR 行動指針、医薬品製造販売業公正競争規約等が含まれます。

（2）医療ガスに関連する疾病と治療・薬理・薬剤

「薬物治療のパートナー」として、医療ガスの効能・効果にある疾病に限らず、医療全般の予防・診断・治療に必要な知識を身につけたうえで、科学的根拠に基づいた医療ガス情報提供活動ができる必要があります。

特に、医療ガスは吸入療法が主体となるため呼吸器系が中心となりますが、酸素等の体内動態を理解するためにも、体のしくみ、循環器系も知っておく必要があります。

また、酸素吸入療法を行う患者については、麻酔時や人工呼吸時、がんをはじめとした終末医療、在宅医療等多岐にわたるため、医療ガスに関連しない疾病について学習することも有用です。また、医療ガスと併用して投与される医薬品の知識を習得することも必要です。

（3）薬理学

酸素をはじめとした医療用ガスは医薬品として投与されるため、MGR として情報活動を行う上で薬の作用のしくみ等基礎知識をもつ必要があります。

（4）薬剤学

（5）PMS

知識レベルにとどまらず、実際に行動できることが求められます。

例えば PMS のしくみ、自社 GVP 手順書の理解、情報の収集方法、有害事象発生時の対応や記録方法、検査値データの理解、他社回収情報等も含まれます。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）や厚生労働省、日本医薬情報センター（JAPIC）、製薬団体連合会等から配信される副作用・安全情報・資料、統計学を活用した学習も可能です。

(6) 添付文書

(7) 制度・法令（医療関連制度）

MGR 活動に特に重要なものであり、現行の医療制度、介護保険制度等を理解し、制度・法令の改正があった際は必ず速やかに企業内教育を実施してください。

医療ガスにかかわる診療報酬、薬価制度、介護保険制度にとどまらず、広く医療制度全般も含まれます。

(8) 法規（医薬品医療機器法）

医薬品（医療用ガス）を取扱ううえで必須の法規です。卸売販売業を中心に、製造販売業、製造業についても理解が必要です。GLP、GCP、GMP 等も含まれます。

(9) 技能・実地・製品知識

医薬品としての知識に限らず、高圧ガスの性質も理解し、安全性情報を提供できることが求められます。

例えば高圧ガスの特性、高圧ガスの事故、添付文書の説明・理解、充填工程、容器再検査、容器管理システム（RF タグ）の理解等を含みます。

これらは、工場での見学・実習・営業活動への同行等でも習得できます。

また、技能として説明能力、プレゼンテーション能力の向上を目指し、社内及び医療現場での発表で身につけることができます。

4. 外部教育の活用

(1) 企業内教育

企業内教育については、自社内で教育を実施するものですから教育方法については、各企業に委ねていますので、社外講習の利用や、他の資格維持に活用している講習会を MGR 企業内教育に充当することも可能です。

例えば医療ガス安全講習（草の根講習）、医療ガス安全管理者講習（96 講習）、在宅酸素療法用酸素供給装置の保守点検従事者研修講習、企業内 MR 継続講習、医療機器販売管理者講習、マル適マーク企業内継続研修等

以上のすべての継続講習、更新時講習を含みます。

なお、教育項目・単位数については、継続教育カリキュラムに従い各企業が基準を設定してください。

(2) 学会・展示会参加の扱い

医療関連学会及び展示会への参加については、各企業の判断で企業内継続教育の該当教育科目を受講したと認められます。単位数の考え方としては 1 講演何単位という基準だけではなく、学会への参加をもつての単位数も認めます。

例えば日本医療ガス学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、医療機器展、介護福祉機器展、製薬会社の展示館等を含みます。

5. 新たに必要とされる内容の補完

医学・薬学、関連法律及び制度改正などの変化に伴って、新たに必要とされる内容は随時学習項目として追加実施してください。

【資料 1】

MGR行動基準

行動項目	MGRの行動項目
1.MGRの果たすべき役割	<p>MGRの果たすべき役割は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療ガスが患者にとって適正に使用されるための情報活動を通じ、医療ガスを普及することをもって国民の健康に寄与すること。 ・製造販売後の有効性・安全性および品質に関する情報の収集・伝達に努めること。 ・創薬・適応拡大などに役立つ幅広い情報入手に努め、新薬の誕生ならびに適応拡大に寄与すること。 <p>このようにMGRは、倫理観に基づき、患者の立場に立った「薬物治療のパートナー」として医療関係者とともに医療の一翼を担ってゆくことである。</p>
2.MGRの倫理と行動 1)法と業界ルールの遵守 2)MGRの院内活動	<p>MGRは生命関連商品である医療ガスを扱う立場上、「医」「薬」に関する法や業界自主ルールを理解するとともに、これらに立脚した活動が基本となる。</p> <p>1) MGR活動に関係する法 医薬品医療機器法、健康保険法、医療法、医師法、薬剤師法、製造物責任法、独占禁止法、景品表示法、公務員法、民法、刑法等</p> <p>2) 業界自主ルール 倫理綱領、企業行動憲章、プロモーションコード、公正競争規約、公正販売活動指針、等</p> <p>医療ガス企業は、医療に貢献するという社会性・公共性の強い産業である。MGRはこのことを認識し、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められる。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可決である。</p> <p>1) 院内活動の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MGRが情報活動する病院は医療関係者が診療や研究を行う職場である。 MGRは訪問者であるというけじめを持ち、節度のある行動を行う。 ・患者や病院職員から見て不快に思われるような集散等を行わない。 ・医療関係者に対し、患者などから不自然に思われるような態度をとらない。 ・患者の前で不用意に医療情報(疾病・薬等)、院内情報の話をしない。 <p>2) 院内面談規則の遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内規則を確認し、遵守する。 (訪問許可曜日、訪問時間、訪問時の記帳、MGR 認定証の着用、面談許可場所など)
3.訪問規則の確認と行動	<p>1) 薬局訪問</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局長またはMGRとの窓口になっている責任者に訪問の目的や新しい情報を提供する。 ・商品に関する情報提供を行う場合には、予め許可を得る必要があるか確

	<p>認をする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・D I 室（医薬品情報室）には、添付文書の改訂、新たな副作用情報など新しい情報提供を行う。 ・院内訪問規則の変更などがないかを確認する。 ・新薬の採用規則、薬事審議会の開催規則、I R B（施設内治験審査委員会）の開催規則などの確認をする。 <p>2) 医局訪問</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医局長などに医局訪問にあたっての規則を確認する。また、規則の変更がないか確認する。 ・医局説明会の申込方法などを確認する。 ・医師個別に面談し、情報の提供・収集・伝達を行う。 <p>3) 医事課訪問</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療保険上の医療ガス適正使用に関する情報提供・収集を行う。 <p>4) 看護部その他の診療部門への訪問</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護部その他の診療部門への情報提供・収集を行う。
<p>4. 日常の情報提供活動</p>	<p>MGRは自社医療ガスに関する情報の提供、収集、伝達を通して普及させるという役割を担っている。ここでの普及とは、医療ガスが患者にとって適正に使用されるための情報を提供し、医療関係者に理解・納得され、患者に使用してもらうことである。</p> <p>MGRは常に高い倫理性と科学性をもって情報活動をしなければならない。</p> <p>1) 自社製品情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・警告、投与禁忌にかかわる情報とその背景ならびに対応方法 ・有効性（効能・効果など）、安全性（使用上の注意など） ・多剤併用時の安全性（相互作用） ・製品特性 ・組成、性状、用法・用量 ・高齢者、妊婦、小児など、および各種病態時（肝・腎障害、合併症など）における体内薬物動態とそれを踏まえた用法・用量などの調節と使用上の注意 ・副作用を起こさないための対策と副作用が起きた場合の対処法 ・長期使用時の安全性 ・生活上の留意点 <p>2) インフォームド・コンセント、使用指導に必要な情報</p> <p>3) 地域における医療・製品に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病診連携、病病連携、診診連携情報 ・医療保険上の医療ガスの適正使用情報（効能・効果、用法・用量等）
<p>5. 適正使用情報の収集</p>	<p>MGRは、医薬品が使用された後の効果や副作用、品質に関する情報を収集し、市販後調査管理部門に報告する。</p> <p>また、製造販売後安全管理調査管理部門の決定に従い、評価・分析の結果を医療関係者に伝達（フィードバック）しなければならない。</p> <p>1) 重篤な有害事象が発生した場合、直ちに連絡ないし報告を頂けるよう医療関係者に依頼しておく。また、GVP の重要性を理解してもらうために医局・薬局の説明会を実施する。</p> <p>2) 医療関係者から自社製品の副作用・感染症が疑われる有害事象の情</p>

	<p>報を入手した際には、速やかに製造販売後安全管理調査管理部門に報告する。</p> <p>3) 副作用発現の報告を受けた場合には、因果関係の有無を問わず、医療ガスの安全性確保を図ることから積極的に情報の収集に取り組むとともに医療関係者に依頼した、「調査」や「試験」の進行状況の把握やその成績をフォローする。また製造販売後安全管理調査管理部門より詳細調査の支持を受けたMGRは直ちに担当医師等に連絡をとり原則として面会の上、副作用・感染症報告用紙を渡して記入を依頼する。</p> <p>4) 担当医師等より記入済みの副作用・感染症報告用紙を受領した際に記入漏れがないかどうか確認する。また、疑問点があればその場で確認する。</p> <p>5) 記入内容確認済みの副作用・感染症報告用紙は入手後速やかに製造販売後安全管理調査管理部門に送付する。</p> <p>6) 当該製品の品質（クレーム等）に関する情報も収集し速やかな対応を図る。</p>
<p>6.適正使用情報の伝達</p>	<p>MGRは、医療関係者に製造販売後安全管理調査管理部門の決定に従い、評価・分析の結果を伝達する。伝達は、迅速、確実、公正に行い、その後のフォローも実施する。</p> <p>1) 厚生労働省の指示による「緊急安全性情報」「使用上の注意の改訂」と、その背景並びに対処法について、定められた期間内に医療関係者に伝達する。</p> <p>2) 伝達の結果を関連部門に速やかに報告する。</p> <p>3) 自主的な「使用上の注意の改訂」とその背景並びに対処法について医療関係者に伝達する。</p> <p>4) 再審査、再評価（指定を含む）の結果について医療関係者に十分な説明を行う。</p> <p>5) 緊急安全性情報あるいはそれに準ずる医薬品に関する重要な情報（承認の取り消し、効能・効果、用法・用量の変更、投与禁忌症例・重大な副作用に関する知見等）はいち早く薬局（D I 室）または指定部署に連絡し、医療関係者全員に伝達してもらうとともにMGRは薬局（D I 室）等の協力を得て、当該医薬品使用医師へ個別に情報提供を行う。</p> <p>6) 上記5) 以外の安全性に係わる情報については薬局（D I 室）または指定部署に連絡し、MGR は薬局等の協力を得て、当該医療ガス使用医師へ情報を伝える。</p> <p>7) 必要な場合には、緊急に医局、薬局の説明会の開催を申込み、詳細な説明を実施する。</p> <p>8) 医師、薬剤師からの問い合わせについては、迅速、的確に回答する。</p> <p>9) なお、詳細な副作用情報提供の要望については、学術情報部門、製造販売後安全管理調査管理部門と連携をはかり、可能な範囲で速やかに回答する。</p>

<p>7.医療機関における医療ガスの安全・保安管理実施に関する支援</p>	<p>MGRは、医療機関が行う医療ガスの安全・保安管理活動の実施を支援する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関の「医療ガス安全・管理委員会」の要請に基づき、必要な支援を実施する。 2) 医療機関が使用するガス種・機材を考慮し、実効性のある支援内容とする。 3) 医療機関において直接患者に説明を行う際は、関係法令・業界自主ルールに抵触しない形式・内容とする。
--	--

【資料 2】

医療ガス事業活動規程（ひな型）

（企業名）

1. 当社の責務

当社は、医療ガス情報担当者（以下、「MGR」という。）の行動を含め、当社の医療ガス及び医療機器販売活動並びに医療機関向けサービス提供活動（以下、「医療機関への事業活動」という。）に関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正な医療機関対応を行う社内体制を確立する。

- (1)適切な者にMGR資格を取得させるとともに継続してその教育研修に努める。
- (2)MGRの非倫理的行為を誘発するような報酬体系はとらない。
- (3)医療機関への事業活動は、取り扱う製品及びサービスに関する情報を伝達・収集することを根幹とし、医療ガス業界の資質向上及び社会的評価の向上に努める。
- (4)効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品及び医療機器としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (5)医療機関への事業活動に関する情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (6)関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

2. 経営トップの責務

当社の経営トップは、生命関連企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

- (1)本規程の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2)本規程の精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり原因の究明、改善の実施及び再発防止に努める。

3. MGRの事業活動規程

MGRは、医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して医療機関への事業活動を遂行する立場を十分自覚し、「MGR行動基準」に基づき次の事項を誠実に実行する。

- (1)当社の医療機関への事業活動に関して添付文書等に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識並びに関連製品及びサービスの知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2)当社が定める内容と方法に従って医療ガス情報及び製品並びにサービスに関する情報を伝達する。
- (3)医薬品及び医療機器についての効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のものを有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- (4)MGRは、医療機関への事業活動に関する情報の収集と伝達を的確かつ迅速に行う。
- (5)他社並びに当社取り扱い以外の製品及びサービスを誹謗・中傷しない。

- (6)医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をする。
- (7)関係法規と自主規範を遵守してMGRとして良識ある行動を行い、医療ガス業界の社会的評価の向上に努める。

4. 顧客に提出する資料等の作成と使用

当社が作成し、顧客に提出する資料等（医療担当者向けホームページ、スライド・VTR及び専門誌（紙）における広告等を含む）は、医療ガス情報、取り扱う製品及びサービスに関する情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては医薬品医療機器等法関連法令及びこれに関連する自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。

- (1)効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。
- (2)有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現又は誤解を招く表現を用いない。
特に「副作用が少ない」等安全性を特長のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。
- (3)有効性に偏ることなく副作用等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4)他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき行う。
- (5)他社並びに当社取り扱い以外の製品及びサービスを誹謗・中傷した記載をしない。
- (6)例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現はしない。
- (7)誤解を招いたり、品位を損なうような写真・イラスト等を用いない。
- (8)当社の医薬品医療機器等法上の役割を明確にし、医療機関等の誤解を招く表現を用いない。

5. 製造販売後安全管理調査の実施

- (1)当社は、市販後の医療ガス及び医療機器の適正な使用方法の確立という製造 販売後安全管理調査の目的を正しく認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。
- (2)当社は、自らの立場を理解して、主体的に製造販売後安全管理調査に係る役割を全うする。

6. 講演会等の実施

当社が医療担当者を対象に行う自社取り扱い製品及びサービスについての講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものを基本とする。

なお、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合は、華美にわたらぬようにし、また、医療ガス関連企業の品位を汚さないものとする。

7. 物品・金銭類の提供

- (1)当社は、直接であれ間接であれ、当社取り扱い製品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品・金銭類を医療機関等に提供しない。

(2)当社が医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を超えて過大とならないよう留意する。

8. 公正競争

(1)当社は、高い倫理的自覚に基づいて、医療機関への事業活動を行い、公正競争をより積極的かつ厳正に遵守する。

(2) 医療機関への事業活動は、取り扱う製品及びサービスに関する情報を伝達することを根幹とし、当社は医療ガス業界の社会的評価を傷つける事業行為を行わない。

9. その他

卸売販売業について定められた医薬品の適正な管理を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施の他、次に掲げる事項を含む必要な措置を講じる。

(1)従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

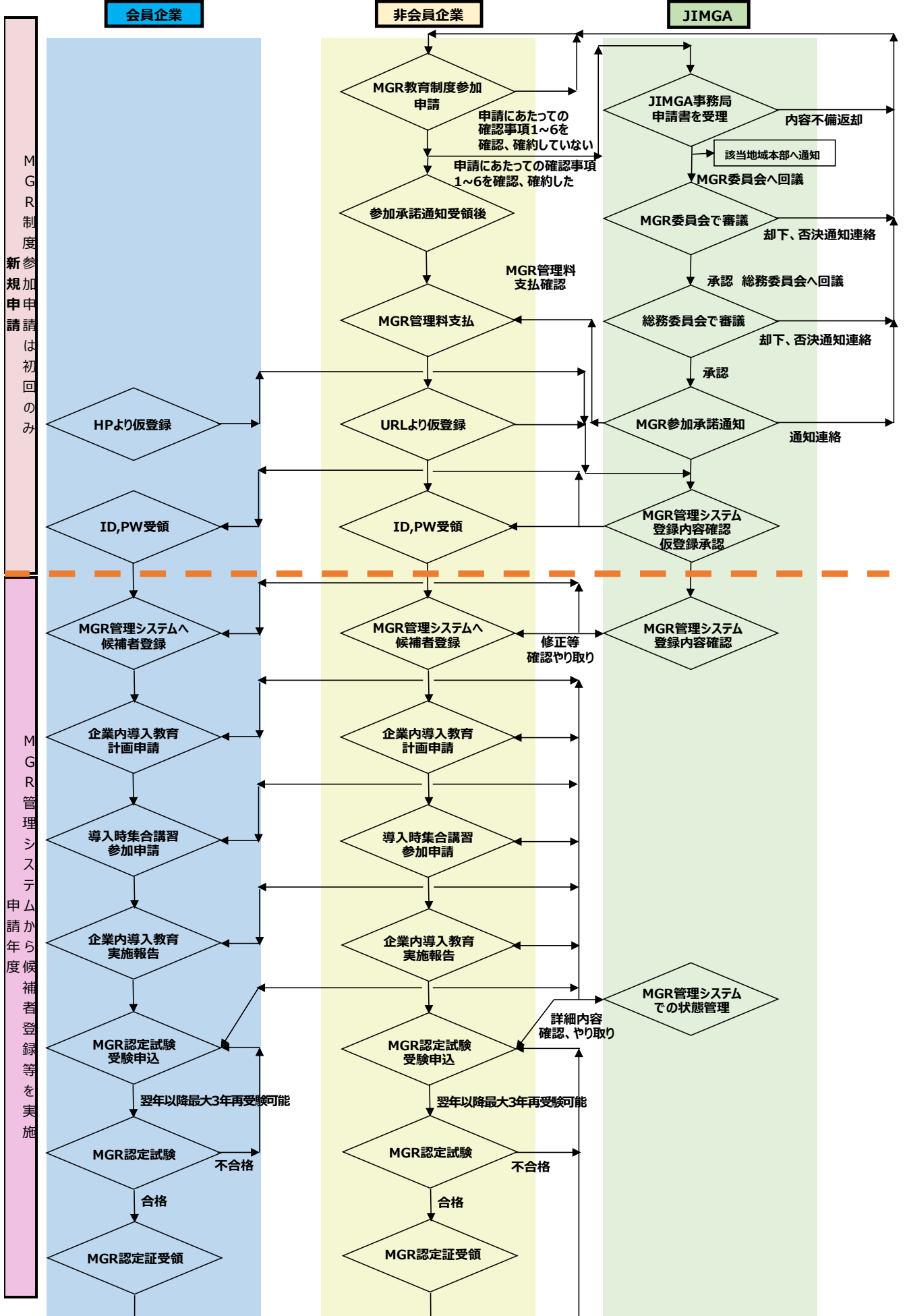
(2)業務に関する手順書の整備及び当該手順書に基づく業務の実施

(3)医薬品等の適正管理のために必要となる情報の収集、その他医薬品等適正管理を目的とした改善のための方策の実施

(企業名) _____

代表取締役 _____ 印

【資料3】申請フロー

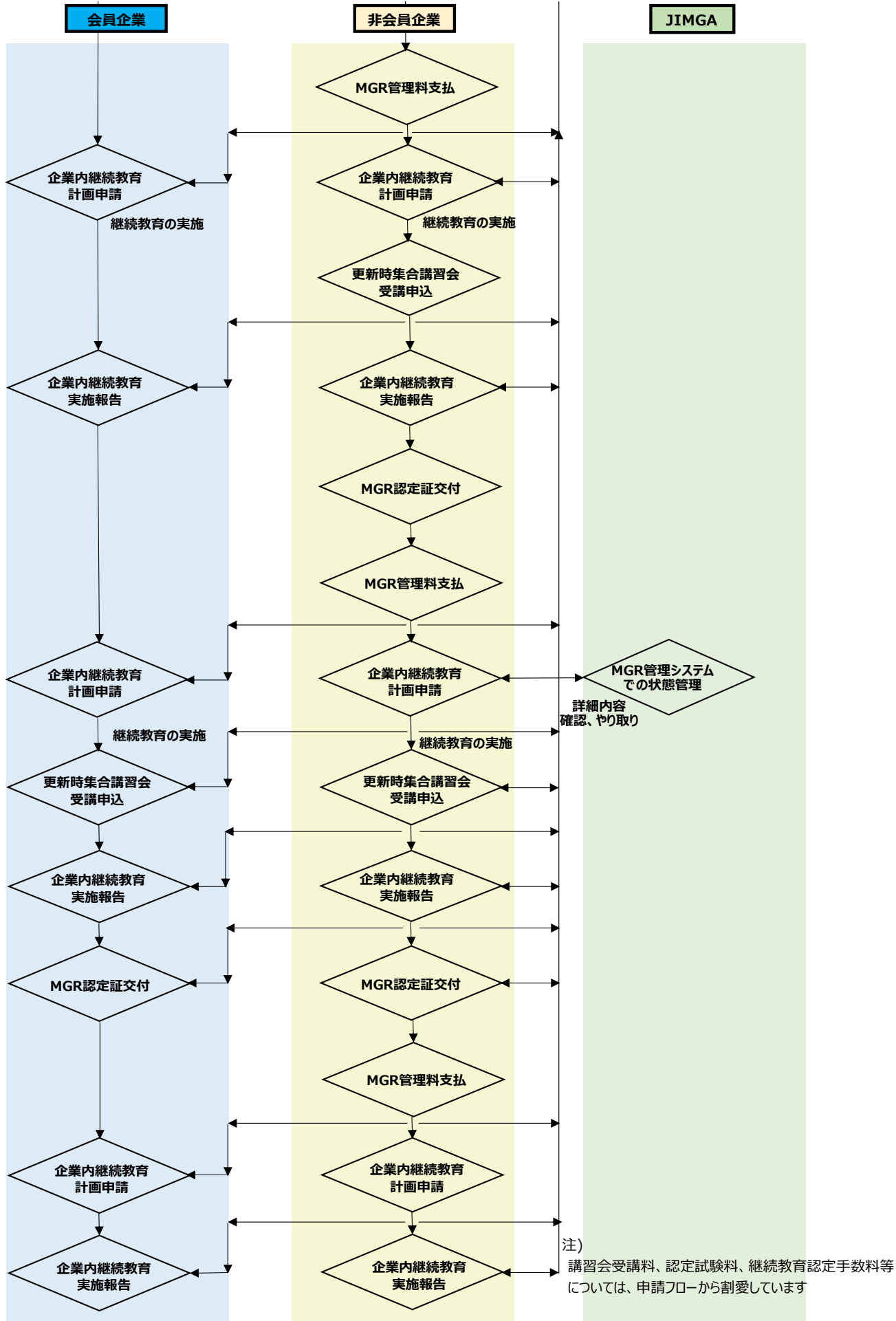


MGR認定者の管理業務
2年目から3年目

MGR認定者の管理業務
4年目

MGR認定者の管理業務
5から6年目

7年目



4年目と同じ

