



製薬協

メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方

日本製薬工業協会

2019年4月1日

第1 緒言

メディカルアフェアーズ（以降、「MA」と称す）の組織体制、活動内容、行動指針等の標準化により、会員会社と医療関係者、その他のステークホルダーとの間でMAに対する共通の理解を促進し、患者ベネフィットの高い医療に貢献するため、ここにメディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方（以下「本考え方」という。）を作成した。なお、本考え方についてはMA活動あるいは組織を有することを前提として記載しており、全ての会員会社に本考え方に記載した全てのMA活動や業務を求めるものではなく、組織されている場合は各会員会社の行動指針策定や活動確認等に、今後MAを組織予定の場合はその際の参考資料として活用されることを期待する。

第2 ミッション

MAは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、

- ① アンメットメディカルニーズを充足させる医学・科学的なエビデンスを構築し、医療関係者等へ情報発信する。
- ② 高度又は最新の科学的知見等を用い、医学的・科学的交流を社外医科学専門家に対し行う。

第3 役割と業務

ミッションを達成する為にMAの果たすべき役割としては、(A)医療現場における『アンメットメディカルニーズを把握』し、把握したニーズを充足することにより自社医薬品の患者や医療関係者にとっての医療上の価値を最適化するための(B)『メディカルプラン』を作成することが挙げられる。その後作成したメディカルプランに基づいて(C)『エビデンスを創出』すると共に、創出したエビデンスを含む医学・科学的情報を(D)『適切に発信、提供』を行う役割を担う。また、上記(A)～(D)の果たすべき役割を実現する上で社外医科学専門家との『双方向の高度な医学・科学的交流』が不可欠であり、双方向の高度な医学的・科学的交流の担い手としてメディカル・サイエンス・リエゾン（以降、「MSL」と称す）と呼ばれる職種を組織する場合がある。MSL活動の信頼性・透明性・客観性を担保する上で、本考え方に基づいた『メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方及びQ&A』を別途添付する。

果たすべき役割に応じたMAの主な業務を以下の(A)～(D)に示した。果たすべき役割



製薬協

が互いに密接に関連している様に各業務も互いに関連しているが、あくまで例示であり、全ての業務を MA でのみ担当する必要はなく、会員会社でそれぞれ決定する。また、MA 活動を行う自社医薬品のライフサイクルに応じて各業務の活動の濃淡は異なるものである。なお、会員会社は社内基準または手順書を作成し、MA の役割と責任を明確にするものとする。

- (A) 『アンメットメディカルニーズ把握』に関する業務（以下、例示）
 - 社外医科学専門家との医学・科学的交流
 - コンサルテーション、アドバイザーボード会議の企画・実施
 - 論文・学会情報の収集
 - クリニカルクエスチョン、リサーチクエスチョンの特定

- (B) 『メディカルプラン作成』に関する業務（以下、例示）
 - ギャップ分析の実施
 - エビデンス創出に関する戦略作成
 - HEOR (Health Economic and Outcomes Research) 戦略作成
 - パブリケーションプラン作成

- (C) 『エビデンスの創出』に関する業務（以下、例示）
 - 企業が発案する研究の企画・実施
 - 医療情報データベース研究、疫学研究等の企画・実施
 - 治験データの post-hoc 解析、メタ解析の企画・実施
 - 研究者が発案する研究の支援・窓口業務

- (D) 『医学・科学的情報の発信、提供』に関する業務（以下、例示）
 - 医療関係者等への高度な医学・科学的情報の提供
 - 医療関係者等からの求めに応じたオフラベル情報の提供
 - 論文発表、学会発表の企画・支援・実施
 - 疾患啓発活動（学会サテライトシンポジウム開催、医学・科学的コンテンツ発信）
 - 学会メディカルブースの企画・実施
 - 社内メディカル教育の実施
 - 販売情報提供活動の資材等の医学・科学的レビュー

第4 信頼性・透明性・客観性の確保

会員会社は、以下の事項に留意のうえ、MA 活動について信頼性・透明性・客観性を担保する。

- ① MA 活動は自社医薬品の販売促進を目的とするものではないこと。
- ② MA 活動は営業活動からの独立性を担保されたものであること。
- ③ MA 活動の評価指標は売上目標等営業活動に関連するものではなく、高度な科学的情報提供やエビデンス創出等であること。
- ④ MA 活動を行う者は MA 活動に関連する規制（薬機法、臨床研究法等の法規制、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、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス等の業界団体による自主規制等）や社内基準または手順書等を遵守すること。

第5 用語定義および解説

用語を以下のとおり定める。

- ①アンメットメディカルニーズ:医療関係者や患者にとって十分に満たされていない医療ニーズのこと。例えば、いまだに有効な治療方法が見つかっていない病気に対するニーズや新しい治療薬や治療法のニーズ等が挙げられる。
- ②社外医科学専門家:医学または科学に関連する特定の専門分野において卓越した見識を有し、その分野あるいは学会等における主導的な立場にある社外の専門家をいう。(営業的な目的等で交流する医療関係者と明確に区別するために、MSL が交流する社外医科学専門家に Key External Expert (KEE)、Thought Leader (TL)、Scientific Thought Leader (STL) 等の名称を用いる企業もある。)
- ③メディカルプラン:個々の製品の医療における使用の最適化を目的とした活動に関する計画を指す。通常この計画には、環境分析、目標及び戦略、臨床試験や臨床研究の計画、論文投稿や学会発表等の公表計画、社外医科学専門家との交流に関する計画、疾患啓発等を目的とした教育プログラム計画等が含まれる。
- ④学会メディカルブース:学会展示場等における MA 部門が企画・運営するブース。製品説明等を目的とした販売部門が企画するブースとは異なり、学会参加者である医療関係者との医学的・科学的交流を実施するブース。
- ⑤社内メディカル教育:MA 部門が社内他部門へ実施する自社医薬品に囚われない疾患や病態等も含めたメディカル教育のこと。

【本考え方を作成した背景】

日本における製薬企業を取り巻く環境は著しく変化してきた。中でも製薬企業の医療関係者との関わり方、医療関係者に対する情報提供のあり方は大きな転換を求められてきた。その環境要因は大きく2点考えられる。1点目は臨床研究に関わる不正、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書で報告されている不適切な情報提供等により、製薬企業の活動に対する不信感が高まったことである。2点目はエビデンスを重視した診断・治療の潮流、



製薬協

個別化医療の進展に伴い、医療関係者は医学・科学的に価値の高い情報に基づく適切な診断・治療が求められ、そのニーズがますます高まってきたことである。すなわち製薬企業においては、信頼性・透明性・客観性を確保すると共に、社外医科学専門家との医学的・科学的交流によりアンメットメディカルニーズを的確に把握し、患者ベネフィットに繋がるエビデンスを創出・提供することが喫緊の課題となった。

上記に挙げた課題を解決するために、営業部門が通常に実施する販売情報提供活動や情報収集とは別に、自社医薬品、関連する疾患やその診断・治療における医学・科学的価値の高いエビデンスの創出・提供、社外医科学専門家に対する医学・科学的交流を担うメディカルアフェアーズ（以降、「MA」と称す）活動の必要性が日本において高まってきた。このような製薬企業のMA活動の意義・成果は、患者ベネフィットの高い医療への貢献に他ならない。すなわち、社外においては、MA活動により得られた情報が日常臨床におけるより良い診断・治療選択、あるいは医学・科学の発展につながり、患者ベネフィットの高い医療に貢献することである。また社内においては、社外医科学専門家との医学的・科学的交流等により得られたアンメットメディカルニーズをメディカル戦略、研究・開発等の関連機能にインプットし、エビデンスの創出・提供を通じて患者ベネフィットの向上に貢献することである。近年、診療報酬請求（レセプト）データ、診療録（電子カルテデータ）等のリアルワールドデータ、Health Economics and Outcome Research領域の重要性がますます高まり、MA機能においても、これらを視野に入れたアンメットメディカルニーズの把握やエビデンスの創出が期待されている。

欧米においてはMA組織の歴史は日本よりも長く、多くの製薬企業がMA組織を設置している。その背景には the U. S. Department of Health and Human Services Office of Inspire General（以降、「OIG」と称す）や the Food and Drug Administration（以降、「FDA」と称す）等による製薬企業と医療関係者とのコミュニケーションの規制強化がある¹⁾。具体的には2003年、米国においてOIGが Compliance Guidance for Pharmaceutical Manufacturers を発表し、Educational grants や Research funding に関する医療関係者とのコミュニケーションに関し、Commercial部門からの分離を促した²⁾。さらに2009年にFDAが Off-Label Publication に関する Guidance を発表し、オフラベル情報の資料提供に関する複数の規定を明記の上、医療関係者へのオフラベル情報に関する資料提供は営業活動として行うべきではないと提言している³⁾。MA機能の重要な役割のひとつにオフラベル情報に関する資料の提供を適切に管理することが挙げられるが、このGuidanceでは、MA組織がオフラベル情報を用いた科学的情報交換を適切に実施するための基準や手順が明確化された¹⁾。また米国においてはMA組織の設立に伴い、社外医科学専門家との高度な医学・科学的交流を担うMSL機能のニーズが増加傾向にある。事実2000年以降、米国において製薬企業がプロモーションへ費やす金額、Commercial部門の人員数は減少傾向がみられる一方で、MSLの人員数、MSL



製薬協

プログラムに費やす金額は増加傾向にある¹⁾。国内においては2005年頃から外資系製薬企業が欧米にある本社の影響を受け、先陣を切ってMA部門の設立を開始し、2012年頃からは内資系製薬企業も追随してきた。また2011年から2017年にかけて国内の製薬企業におけるMSLの在籍人数は増加傾向にあり⁴⁾、国内においても欧米の動向と同様の道のりを辿ることが示唆される。

製薬企業におけるMA機能を担う組織の設立以降、各社において様々な事項が検討および策定されてきた。具体的には、あるべき組織体制、活動内容の定義、行動指針、評価指標、創出すべき成果、ステークホルダーへの認知向上、要件、人材育成、グローバル連携等が挙げられる。その一方で、これらの事項については各社手さぐりで検討、策定されており、製薬企業間でその内容にばらつきが生じている。その原因として2点考えられる。1点目はMAに関する業界指針の制定が不十分であることである。国内においては2014年に日本製薬医学会(The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine : JAPhMed)が製薬企業のMSL認定制度に対する第三者認証機関としての活動を開始し、「MSL認定制度第三者認証事業に関する認証基準」を発表した。また2015年10月に欧州製薬団体連合会(The European Federation of Pharmaceutical, Industries and Associations Japan : EFPIA-J)が製薬企業と医療関係者、その他のステークホルダーとの間で共通の理解を得るために、「MSLの位置づけと活動指針」を発表した。さらに2016年2月には米国研究製薬工業協会

(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : PhRMA)が「MSLの活動についてのPhRMA指針」を発表し、製薬会社が適正なMSLの活動を行い、日本での科学進歩に貢献するための指針を示した。一方、現在71社が加盟する大規模な業界団体である日本製薬工業協会(以降、「製薬協」と称す)においては、参加する多くの製薬企業に与える影響は大きいながらも、未だMAに関する基本的な考えは示されていない。2点目は製薬企業間の情報交換が不足していることである。現在、一部でMAに関するセミナーや情報交換会が開催されているものの、多くの製薬企業が参加し、様々な事項に関してあるべき姿の検討、ナレッジの共有を行う機会・コミュニティは十分に存在しておらず、少ない情報量で各事項を検討、策定しなければならない状況である。

このように製薬企業間にばらつきがあるため、医療関係者をはじめとするステークホルダーのMA業務に対する認識や認知に混乱をきたすリスクが生じている。そのためMAの意義、果たすべき役割が十分に理解されず、MA活動が十分に展開できていない可能性がある。さらには、このような状況により、必要な情報が医療関係者に提供されないことで、患者に対する診断・治療や医療の発展に対して不利益を及ぼすことも懸念される。

以上の背景から、MAに対する共通の理解を促進し、患者ベネフィットの高い医療に貢献するため、ここに本考え方を作成するに至った。



参考文献

- 1) Focus on Life Science Compliance: The Evolution of Medical Affairs Departments By Krist Werling, Holly Carnell, and Drew McCormick. McGuireWoods LLP, Chicago, IL
- 2) OIG, Pharmaceutical Compliance Guidance Program for Pharmaceutical Manufacturers Federal Register /Vol. 68, No. 86 /Monday, May 5, 2003
- 3) FDA, Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications, Jan. 2009
- 4) 日本製薬医学会 第8回 年次大会 日本製薬医学会 (JPhMed) メディカルアフェアーズ (MA) 部会 水野裕久、岩崎幸司、柴 英幸、森次幸男、今野浩一