



## 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

日本製薬工業協会

2019年4月1日

### 第1 緒言

近年、製薬会社においては、医療関係者との医学的・科学的な交流を役割とするメディカル・サイエンス・リエゾン（以降、「MSL」と称す）と呼ばれる職種を設ける等、社外医科学専門家に対する高度または最新の科学的知見の提供等を通じ、医学の進歩並びに医療の発展に貢献するための活動を強化しつつある。

「メディカルアフェアーズ（以降、「MA」と称す）の活動に関する基本的考え方」を基に、MSL 活動の在り方についての基本的な考えをまとめ、「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」として示すこととした。なお、本考え方はMSL 活動あるいはMSL 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MSL 任命を求めるものではなく、組織されている場合は行動指針策定や活動確認等に、今後MSL 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 目的

会員会社のMSL が社外医科学専門家<sup>QA1 QA2</sup>と医学的・科学的な交流を持つ際の活動を適正に行うために遵守すべき事項を提示することにより、これらの活動が医学の進歩並びに医療の発展に貢献することを目的とする。

会員会社がMSL の職種を設けた場合、所属するMSL は本考え方に定める要件を満たし、各種規則や製薬協コード・オブ・プラクティス等を遵守するとともに本考え方を基本として社外医科学専門家との交流を行う。

なお、MSL と異なる名称を用いる場合等であっても、社外医科学専門家と医学的・科学的な交流を持つ役割を有する者<sup>QA3</sup>は本考え方に準じて活動を行う必要がある。

### 第3 役割と業務

会員会社は社内基準または手順書を作成し、以下の事項に留意のうえ、MSL の役割と業務を明確にする。

1. MSL の活動は、医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与することを目的とする。
2. MSL は、担当する疾患領域における最新の科学知識に基づき、社外医科学専門家と同じ科学者同士の立場<sup>QA4</sup>で医学的・科学的情報の交換並びに意見交換を行う。
3. MSL は、社外医科学専門家の独立性<sup>QA5</sup>を尊重しつつ、健全で良好な信頼関係の構築・

維持に努める。

4. MSL は、MA 部門が作成した計画（メディカルプラン等）に則って活動する。

#### 第4 要件

会員会社は、以下の事項に留意のうえ、MSL の役割を果たすために必要な要件を規定する。

1. 要件の規定は、MSL が担当する疾患領域の最新の知見等に基づき、科学的観点での情報交換や意見交換を適切に行い、これを保証するものである。
2. 要件を満たすためには、例えば医師、薬剤師等の医療分野での資格の取得または教育機関における医学、薬学等の自然科学分野<sup>QA6</sup>での学位<sup>QA7 QA8</sup>の取得が考えられる。
3. MSL は、MSL 活動に関連する規制等<sup>QA9</sup>や社内基準または社内手順書等について十分に理解すると共に、担当疾患領域の医薬品等に関する必要な知識を習得している必要がある。
4. MSL は、MSL としての活動を開始するに先立ち、社内で定められたプログラム<sup>QA10</sup>による研修<sup>QA11</sup>を修了する必要がある。また常に最新の知識を習得しておくために継続的な研修の受講が求められる。

#### 第5 営業活動からの独立

MSL 活動は、以下の事項に留意のうえ、営業活動からの独立性を確保する。

1. MSL は営業部門<sup>QA12</sup>から独立を担保された組織に所属すること。
2. MSL 活動は、自社医薬品の販売促進<sup>QA13</sup>を目的としたものではない。
3. MSL が社外医科学専門家と医学的・科学的交流を行う際は、その目的を明確にしたうえで、営業部門に属する者の同席の可否を決定<sup>QA14</sup>する。
4. MSL が社外医科学専門家へ提供する情報または社外医科学専門家から入手した情報の営業部門への共有はMSL 活動の独立が保たれる範囲<sup>QA15</sup>に止める。
5. MA 部門が医学的・科学的意見の聴取を目的としてアドバイザリーボード会議<sup>QA16</sup>を主催<sup>QA17</sup>する場合には、その目的を明確にしたうえで、営業部門から独立して運営<sup>QA18 QA19</sup>する。
6. MSL 活動の評価指標<sup>QA19</sup>は、売上目標等の営業活動に関連する項目ではないこと。

#### 第6 情報提供の範囲

MSL による情報提供<sup>QA20</sup>は、以下の事項に留意して行う。

1. MSL により提供される情報<sup>QA21</sup>は、科学的根拠に基づいた正確かつ客観的なものでなくてはならない。また、その提供は科学的に公平な判断の下で行う必要がある。
2. MSL による情報提供は営業部門の影響を受けることなく独立した判断の下で行う。
3. MSL により提供される情報には自社医薬品の販売促進を意図した内容を含まない<sup>QA22</sup>。



製薬協

4. MSL が情報提供のために用いる資料は営業部門が用いる資料と区別されるべきであり、事前に社内審査<sup>QA23</sup> されていること。
5. 未承認薬や適応外の情報の提供は、社外医科学専門家からの要求に対して受動的に応じる場合に限るものとし、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、社内基準または手順書に従って公正に行う。
6. 承認前の段階において、開発治験成績の解釈、臨床研究計画、メディカルプラン等について意見聴取を目的として未公開情報の提示を行う場合は、契約を締結した社外医科学専門家に限定<sup>QA24</sup> する。

## 第7 用語定義および解説

用語を以下のとおり定める。

1. 「メディカル・サイエンス・リエゾン」とは、営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者をいう。<sup>注1</sup>
2. 「社外医科学専門家」とは、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。<sup>注2</sup>
3. 「医学的・科学的な交流」とは、医学の進歩並びに医療の発展に貢献しうる医学または科学分野における特定の課題について、その解決を目的とした情報の交換や意見の交換を行うことをいう。

注1：「MSL」を代表的な呼称として用いたが、この呼称にとらわれるものではない。呼称が異なっても、この定義に示す役割を有する者はMSLと同義である。

注2：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。



## 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の Q&A

Q1 社外医科学専門家の選定はどのように行うのか。

A1 専門分野における医学・学術性、学会等における役割を始めとする社会的地位、自社との関連性等の観点から、MA 部門が独立して選定基準を設けて選定する。なお、自社医薬品の販売活動との区別を明確にするために、予め選定された社外医科学専門家を対象として交流を行う。

Q2 MSL が交流するのは社外医科学専門家に限られるのか。

A2 MSL の役割が社外医科学専門家との交流であることを前提としている。社外医科学専門家以外の医療関係者からの高度または最新の情報の提供の要請に対して MSL が受動的に対応することを制約するものではないが、各社で社内基準または手順書を定めて適切に対応することが求められる。情報提供の要請は医療関係者からの自発的な意図に基づく必要があり、これを喚起または誘導する行動をとってはならない。

Q3 開発部門や安全管理部門に属する者にも適用されるのか。

A3 開発業務や安全管理業務の実施における社外医科学専門家との交流は、本考え方の適用対象外である。なお、MSL が開発業務や安全管理業務に関わる場合には、GCP や GVP/GPSP に定められている要件を満たし、定められた手順書等に則って活動する必要がある。

Q4 「科学者同士の立場」とは具体的にどのような意味か。

A4 社外医科学専門家と情報交換等を行う内容について同等レベルの科学知識を有し、科学的に対等な立場での議論が可能な状態を表しており、必ずしも特定の資格や学位を有することを意味するものではない。また社会的地位を問うものでもない。

Q5 「社外医科学専門家の独立性を尊重する」とは具体的にどのような意味か。

A5 例えば臨床研究を支援する場合等、社外医科学専門家と利益相反の状態にある場合において、その研究計画や研究結果を自社に都合よく誘導するような情報の提供や意見の交換を行わないことを意味している。

Q6 「自然科学分野」とは、どのようなものが該当するのか。

A6 医学、薬学、獣医学、歯学、看護学、臨床検査学、理学、工学、農学、心理学（医療や医学に関連する分野）等が挙げられる。

Q7 学位を要件とする場合、必要とされる学位はどのレベルとすべきか。

A7 博士、修士、学士等、どのレベルの学位の取得を必要とするかは各社の判断に委ねられるが、少なくとも学士の取得は必須とすべきである。

Q8 資格や学位の代わりにこれらに相当するレベルを設定することは可能か。

A8 社外医科学専門家と科学的議論が可能であることを保証しうるものであれば資格や学位以外での設定も可能である。ただし、科学的議論を可能とするためには科学的素養の習得が必須であり、そのためには社外または社内における体系的な教育プログラムの履修または定期的なコンピテンシーの確認が必要である。

Q9 「MSL 活動に関連する規制等」とは何か。

A9 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、アカデミア等による指針及び社内で行定められた行動規範等が該当する。

Q10 研修内容についての規定はあるか。

A10 特に定められた規定はないが、各社においてMSLに求められる職責に応じた研修内容を適切に設定する必要がある。選択されるべき研修内容の例としては、各種法規制等、社内の業務手順書等、担当領域の疾患や治療に関する知識、臨床研究や論文投稿に関する知識、種々のビジネススキル等が挙げられる。

Q11 研修とは具体的にどのような形態のものを指すのか。

A11 社内外教育プログラムの履修、セミナー受講、学会聴講等を指す。

Q12 「営業部門」とは具体的にどの組織を想定しているのか

A12 自社医薬品の販売が業績評価の中に含まれている部門であり、営業戦略やマーケティング担当者、医薬情報担当者等を保有する部門が該当する。

Q13 「自社医薬品の販売促進」とはどのような活動を指すのか。

A13 「自社医薬品の販売促進」とは、自社医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘する効果を持つものであり、その成果が処方量や販売量等の営業的指標により評価される活動を指す。

Q14 営業部門に属する者の同席が不可とされるのはどのような場合か。

A14 適応外使用や未公表データに関わる交流、臨床研究や論文投稿の内容に関わる交流等



があげられる。各社において同席を禁じる範囲を規定しておくことが望ましい。

Q15 MSL 活動の独立性が保たれる範囲とは具体的にどのような範囲か。

A15 適応外使用や未公表のデータに関わる情報や議論の詳細、臨床研究や論文投稿の内容に関わる情報や議論の詳細等は営業部門に共有されるべきでない。但し、社外医科学専門家への訪問の日程を共有することは制約されない。各社において情報共有可能な範囲を規定しておくことが望ましい。

Q16 アドバイザリーボード会議とは具体的にどのような内容のものか。

A16 主に社外の有識者で構成され、専門的な意見を広く収集するために開催される諮問委員会を指す。MA 部門が開催する場合、意見収集する内容に応じた社外医科学専門家を招聘して行うのが通常である。意見収集を行うことが目的であり、情報提供を主たる目的として開催するものはこれに該当しない。

Q17 MA 部門が主催するアドバイザリーボード会議の実施規定はあるか。

A17 特に定められた規定はないが、個々のメンバーとアドバイザリー契約を交わしたうえで実施する必要がある。各社において実施手順を定め、それに従って実施すること。

Q18 営業部門から独立した運営とは具体的にどのような内容か。

A18 MA 部門がアドバイザリーボード会議を主催する場合、会議目的の決定、参加メンバーの選択、会議の案内、会議の進行、会議記録の作成等の運営に営業部門が関わってはならない。但し、会議会場の手配や出席メンバーの交通手段の手配等、会議の内容に影響を及ぼさない行為に営業部門が関わることは制約されない。

Q19 MSL の評価指標として、社外医科学専門家訪問回数や収集したクリニカルクエスションの件数等の数値目標を設定することは問題ないか。

A19 営業活動に関連しない項目であれば数値目標を設定することに問題はない。なお MSL の評価に営業部門に属する者が関わってはならない。

Q20 情報提供する場合に遵守しなければならない規則は何か。また、特に注意すべき事項は何か。

A20 薬機法や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等であり、いずれも遵守を徹底することが重要である。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において、「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関す





製薬協

る情報を提供すること（医療用医薬品の効能・効果に係る疾患啓発を含む）とされている。MSLによる自社医療用医薬品に関する情報提供については、販売促進を目的とするものではないと本考え方で規定してはいるものの、医療関係者からみて企業活動の一端であることから、販売促進を目的とした活動であるとの疑念が生じ得ること、および販売促進を目的とするものではないとの担保方法が現時点（2019年4月1日）においては各会員企業間で統一されていないことから、販売促進を目的としていたのではないかと疑われる情報提供の事例が発生しないとは完全に否定し得ない。従って、各会員企業においてはMSLによる情報提供活動についても、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を遵守する必要がある。

Q21 MSLが提供する情報は自社医薬品に関する情報に限られるか。

A21 医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与する情報であれば、必ずしも自社医薬品に関する情報だけで充当できるとは限らない。むしろ自社医薬品のみに偏った情報提供が科学的公平性を損なう場合がありうることに留意が必要である。ただし、提供する情報は査読された学術論文に基づくものである等、科学的根拠が明確でなければならない。また、自社医薬品の推奨や他社医薬品の誹謗・中傷を意図する内容となってはならない。

Q22 自社医薬品を製品名で呼ぶことは自社医薬品の販売促進を意図した行為に当たるか。

A22 自社医薬品の販売促進との誤解を避けるため原則一般名を用いることが望ましい。但し、後発医薬品との区別が必要な場合、同一成分でありながら製品名毎に異なる効能・効果を有する場合など、製品名を使用する妥当性がある場合はこの限りではない。

Q23 社内審査はどのような観点から行うのか。

A23 自社医薬品の販売促進につながる要素が含まれないことなど、科学的公正性が確保されているかの観点と、社内外の規制等に対するコンプライアンス遵守の観点から審査を行う必要がある。

Q24 治験先等既に会社として守秘義務契約等が締結されている場合であっても、MSLは新規に契約を締結する必要があるか。

A24 社外医科学専門家との間に然るべき契約が存在するのであれば、改めて契約を締結する必要はない。