

## メディカルエデュケーション会合の目指すべき方向性

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会MA部会

2022年12月23日

### 第1 緒言

製薬企業におけるメディカルアフェアーズ（以下、MA）活動は、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的・科学的なエビデンスを構築し、医療関係者などへ情報発信を行い、②高度または最新の科学的知見などを用いて、社外医科学専門家と医学的・科学的な交流を行うことである<sup>1)</sup>。

2019年に日本製薬工業協会（以下、製薬協）がまとめた「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」によって、ミッション、役割と業務、信頼性・透明性・客観性の確保といったMA活動の基本的な在り方が示された。

学会共催セミナーや企業が単独で実施するセミナー・シンポジウム等（以下「学会セミナー、シンポジウム等」）は、医療関係者への医学・科学的情報の発信、提供および交流の場として広く認知、活用されており、MAの活動としても上記①②のミッションを達成するため、営業部門が実施するものとは独立し、MA部門が主管となって企画・運営されることがある。

2019年度にMA部会にて実施したアンケート調査では、回答の得られた企業の半数以上においてMA部門が主管となり「学会セミナー、シンポジウム等」が実施されていた。

2020年度にMA部会にてMSL/MA担当者が面談している医師（社外医科学専門家）324名を対象に実施したアンケート調査（以下、2020年度アンケート調査）では、「MA部門が企画するイベント（講演会・セミナー・研究会）と営業部門が企画するイベントで違いを感じるか」との質問に対して、「非常に感じる」および「感じる」の回答で52.0%と半数以上を占めた。違いを感じる場合にどのような違いを感じるか自由記載にて質問したところ71名の回答があり、「科学的、専門的、公平性がある」、「営利的でない」、「講演内容が自社製品に限定されていない」といったものが主であった。またMA企画のイベントについて期待する内容として半数以上の回答者が選択した上位4項目は「疾患領域に関する最新情報の紹介」、「特定の疾患に対する治療法のトレンドと今後の展望」、「開発中の薬剤に関する情報」および「特定の薬剤に関するエビデンスのレビュー（適応外を含む）」の順が多かった。「特定の薬剤に関するエビデンスのレビュー（適応内）」を期待している回答者は3割以下であった<sup>2)</sup>。以上のように、社外医科学専門家は開発中の薬剤や適応外情報も含むような疾患・治療法の最新情報発信を期待していること、薬剤の適応内のみでの情報提供に対する社外医科学専門家のニーズは高くないことが示唆された。2021年に製薬協がまとめたメディカルエデュケーション会合及びメディカルブースの実施に係るQ&Aでは、メデ

イカルエデュケーション会合（以下、ME会合）を「特定の医薬品の情報提供を意図せず、疾患領域における最新の医学的・科学的知見に関する情報提供や議論を通じて医療関係者の専門的能力の向上を目的とする、MA部門が主管となり企画・運営する会合」と定義している<sup>3)</sup>。現状の規制の中ではME会合においても、未承認薬・適応外薬の推奨と捉えられるような開発中の薬剤に関する情報や適応外情報を原則取り扱ってはならないが、先述の2020年度アンケート調査の結果は、今後、ME会合を開催する際のテーマ選定の参考になる情報と考えられた。

これらの状況を踏まえ、まず国内のME会合の目指すべき方向性を示し、今後のME会合の在り方に関する議論、対応を深める必要があると考えた。

## 第2 目的

本書は、「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、薬機法）」等の関連法令及び「医薬品等適正広告基準（以下、適正広告基準）」等、公正競争規約における「製造販売業者が開催する講演会等」等の規制の下で、ME会合が社内関連部門および社外医科学専門家から正しく認識され、更なる医学の進歩ならびに医療の発展に貢献することを目指し、全ての会員各社の行動指針策定や活動確認等の参考とし活用されることを目的に作成した。

## 第3 ME会合別の目的および具体的な業務

本書では、現状の規制下にて実施されるME会合を「特定の医薬品に特化しない公正かつ中立的な情報提供を行う会合」、「最新の医学的・科学的知見に関する医科学専門家間での議論を行う会合」の2種に分類し、ME会合別の目的、具体的な業務の中で適切なトピックや会合形式を示す。

### 1. 特定の医薬品に特化しない公正かつ中立的な情報提供を行う会合

#### 【目的】

- 医療関係者の専門的能力や、技術を向上することができるよう、疾患領域における最新の医学的・科学的知見に関するトピックを取り上げ、特定の医薬品や開発中の化合物に特化しない公正かつバランスの取れた包括的な情報を提供する。

#### 【具体的な業務】

- 会合目的に基づき構成され、適切なトピックを選択する。
  - 適切なトピックの例：疾患領域の医学的・科学的もしくは医療に関連する情報
    - 疾患情報
    - 疫学・公衆衛生
    - 診断・検査法

- 全般的な薬物治療
- 非薬物治療（手術療法、放射線療法、心理作業療法、理学療法等）
- 多分野にわたるチーム医療（診療連携・地域連携等）
- 医療関係者等と患者のコミュニケーション
- 適切でないトピックの例：医療関係者個々人の利益となるような一般的能力開発
  - 一般的な医療経営または時間管理
  - リーダーシップ育成・マネジメント能力開発
  - 語学力の向上
  - プレゼンテーションスキル
  - 論文・出版物の執筆スキル（メディカルライティングスキル）
- 選択したトピックに精通している役割者を選定する。
- 適切な会合形式を選定する。
  - レクチャー形式：最新の医学的・科学的知見に関する情報提供は、その専門分野に精通している医科学専門家によるレクチャー形式が推奨される
  - ワークショップ・ハンズオン形式：医療関係者の専門的能力・技術を向上するために、参加者間での議論や実践的なセッションが必要な場合は、医科学専門家によるレクチャーに加え、ワークショップやハンズオンセッションなどの双方向の形式が望ましい

## 2. 最新の医学的・科学的知見に関する医科学専門家間での議論を行う会合

### 【目的】

- 疾患領域における最新の基礎・臨床知見に関する情報提供を行い、専門性を有した医療関係者間での議論を通じて、参加する各医療関係者の理解を促進することを目的とし、医学・科学的に公正かつ適正な情報を共有する。

### 【具体的な業務】

- 科学誌や学会にて公表された医学/科学情報やその他最新のトピックを選択する。
- 科学誌や学会にて公表された医学/科学情報やその他最新のトピックに精通している役割者を選定する。
- 演者は参加者に対して、製薬企業が選択した最新の公表情報・トピックを、議論のための背景説明またはきっかけとして発表する。
- 参加者間の活発な議論のために必要な時間を確保する。
- 適切な会合形式を選定する。
  - 演者の発表に基づいたディスカッション形式：全参加者が積極的に議論に参加でき

るよう、参加人数も考慮した上で、以下のような工夫が必要である

- 経験豊富な議長や司会者を選任する
- 小グループでの議論やブレイクアウトセッションを活用する
- 参加と議論を促すテクノロジー（例えばtext votingなど）を利用する

#### 第4 ME会合の目指すべき方向性と信頼性・透明性・客観性の確保

ME会合はMA活動の一環であり、「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」で示しているように、サイエンスを通じて患者に最適な医療を届けることで社会的責務を果たし、企業価値の向上につながるものである。第三者から評価されるME会合を実施するには、信頼性・透明性・客観性を担保する必要があるため、ME会合の全般的な目指すべき方向性と具体的な実施例を示す。

##### ① ME会合の範囲の設定は製薬企業が主体的に行うこと。

- 具体的な内容は、医療関係者の専門的能力の向上のために必要な医学的・科学的ニーズの調査を実施し、その結果から設定された会合目的に基づき構成する。
- 製薬企業が提供するME会合の展開方法の中で、製薬企業主催、学会等の関連団体との共催等、最適な手段を選択する。
- 疾患領域における医学/科学的な情報提供の観点から、主催、他団体との共催に関わらず、本来医療機関及び医療関係者が実施すべき労務の肩代わりと見なされるコンテンツであってはならない。

##### ② 前述した2種に分類されるME会合から、開催目的に合致した適切なものを選択すること。

- ME会合は特定の医薬品の情報提供を目的として実施するものではない。役割者および参加者に対しては、このことを含め会合の目的を適切に説明し、理解を促進する。同時に、自社製品の情報提供を含む場合等、ME会合においても関連する規制を遵守する必要があることについて、誤解がないよう役割者等には事前説明を十分に行い講演内容について合意する。
- MA部門にて検証された医学的・科学的に公正かつ偏りのない情報を提供し、議論においても、医学的・科学的に公正かつ適正な情報を共有する。
- 医薬品名は一般名を使用する。
- 自社製品の適応外情報や開発中の化合物に関する情報は、ME会合の中で発表したり議論したりすることは原則できない。ただし、国内の承認審査過程で評価された資料等に含まれる承認外の情報を自社製品の安全性に関する注意喚起を目的として使用するような場合には、承認された効能・効果、用量・用量の注釈を追記することや、他社品の承認外の効能・効果、用法・用量は、推奨にならないよう国内承認用法及び用量を注記し、国内未承認薬の場合はその旨を記載するなど、適応外使用の推奨と誤解さ



れないよう細心の注意を払うこと。質問を受けた場合、「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」（以下、販売情報提供活動ガイドライン）に従って情報提供（回答）する。質問内容によっては、その場では最小限の情報提供にとどめ、別の機会に質問者に対して個別に対応する方法を検討する。

- 自社で開発中ではあるがまだ市販製品を持っていない疾患情報を取り扱う場合、薬機法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）に基づき、承認前の販売活動と捉えられないよう留意する必要がある。
- ③ ME 会合は営業活動からの独立性を担保されたものであること。
- ME会合において営業部門が連携・協働できる範囲を規定する。
- ④ ME 会合の評価指標は各会合の目的に沿って設定し、可能な限り会合効果を評価すること。
- ME会合は疾患領域における最新の医学的・科学的知見に関する情報提供や議論を通じて医療関係者の専門的能力の向上を目的に企画・運営されるものであることから、評価指標は販売情報提供活動における売上目標等に関連するものとはしない。
  - 会合効果の検証方法として、プログラム前後に実施するアンケートにより知識・技術の変化を評価すること、プログラム実施後のフォローアップにより会合効果の継続・行動変容を確認すること等が考えられる。
- ⑤ ME 会合を行う者は関連する規制（薬機法および適正広告基準、臨床研究法等の法規制、販売情報提供活動ガイドライン、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）を遵守するとともに、社内基準または手順書等を作成すること。手順書等には以下の内容が盛り込まれていることが望ましい。
- 会合で使用されるメディカルマテリアルのレビュー、点検および承認に関すること。
  - 会合内容の記録、保管、レビュー、点検に関すること。
  - 未承認・適応外に対する対応手順に関すること。

## 第5 ME会合の課題と今後の展望

医療業界を取り巻く社会ニーズの変化と、医療を支える要素技術の進展を受け、医療の在り方は大きく変化している。治療選択肢が十分に無かった、あるいは全く無かった疾患に対する研究開発の飛躍的な進展に伴い、医療関係者に求められる知識・技術は急増し、常に最新の医学/科学的知識を継続的に習得する必要性に迫られるようになった。加えて、従来の低分子医薬から、抗体医薬をはじめとした、核酸医薬、遺伝子治療薬、細胞治療などの新規モダリティの開発が活性化していることもあり、医療関係者はそのような医薬品を適正に使用するための知識も必要としている。そのような背景のもと、各国の製薬業界において、特定の医薬品の有効性、安全性を中心とした営業部門が行う情報提供活動とは別に、各企業が専門性を有する分野を中心とした疾患領域において、MA部門が医療関係者へ疾患領域の診断、治療、研究等に関する様々なメディカル



エデュケーションプログラムを提供する機会が増加している。一方で、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス誌にて公開された総説「ポジションペーパー：製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践」では、現在の各種規制においてメディカルエデュケーションの位置づけが明確でないこと、多くの製薬企業でメディカルエデュケーションの概念、価値、具体的なオペレーションなどが手探りで検討されているが、その理解や進捗にばらつきがあることなどの課題について挙げられている<sup>4)</sup>。

また「令和 4 (2022) 年 3 月医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書 3-(2)-①製薬企業や業界団体に求めること」では、“医薬品の情報提供に過度に慎重になっている製薬企業、担当者が増えたという意見も医療関係者から挙げられている。” “本事業は、製薬企業担当者が、エビデンスに基づき、有効性と安全性をバランスよく医療関係者に適切に情報提供することで、医薬品が適切に使用される環境を整備することを目標としている。医療関係者が必要とする情報が適時適切に提供されないこと自体も問題であるというスタンスであり、“医療に支障が生じないように、現行制度を十分に理解した上で医療関係者に誠実に販売情報提供活動を行うことが求められる。”との言及がなされている<sup>5)</sup>。社外医科学専門家を含む医療関係者が必要な情報について適時に適切に提供することが望まれていることも踏まえ、製薬企業が提供できる情報の在り方については、今後議論を進める必要があると考える。

MAのミッションとして、「MAはすべての患者さんへ最適な医療を届けるために、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、医療機関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て行う」としている。このMAのミッションのために、各種規制の趣旨を正しく理解し、今後ME会合にて医療関係者のニーズに応じた包括的な情報提供を行うための更なる環境整備が行われることで、より多くの患者アウトカムの向上に貢献することが期待される。

## 第6 まとめ

本書は現在の薬機法および適正広告基準や公正競争規約における「製造販売業者が開催する講演会等」等の規制の下、会員会社がME会合を遂行する上での参考資料として活用することを目的に作成した。ME会合をまだ企画・運営していない会員会社も存在し、会員会社間でも取り扱われている会合形態も様々であることから、本書で示したME会合の目指すべき方向性は、会員会社がME会合の定義、役割、必要性ならびに重要性について共通の認識を持ち実践していくとともに、『ME会合の課題と今後の展望』に示す課題を踏まえ、引き続き今後のME会合の在り方に関する議論、対応を深めることにより、国内のME会合がより成熟していくことを期待する。

参考文献

- 1) 製薬協：メディカルフェアーズの活動に関する基本的考え方（2019年4月1日）
- 2) 本邦におけるメディカルフェアーズ活動の現況調査 ～社外医科学専門家に対するアンケート結果報告～ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 53 (3) , 223～238 (2022)
- 3) 製薬協：メディカルエデュケーション会合及びメディカルブースの実施に係るQ&A（2021年7月作成および2022年8月一部記載整備）
- 4) ポジションペーパー：製薬企業のメディカルフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 52 (8) , 649～656 (2021)
- 5) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 委託事業：令和 4 (2022) 年 3 月医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書