



メディカルフェアーズ部門が行う
『医学・科学的情報提供』に関する手引き

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
メディカルフェアーズ部会

継続 TF5：MA 部門が医療関係者および患者等に行う医学・科学的情報の
作成、提供のあり方検討

初版：2022年12月23日

目次

1	背景	3
2	適用範囲	3
3	用語の定義	4
4	原理・原則	5
5	MA 部門が行う医学・科学的情報提供について	6
6	提供者および場面に応じた情報提供活動について	7
7	情報提供の質の担保について	10

1 背景

2019年4月に日本製薬工業協会（以下、製薬協）が公開した「メディカルアフェアーズ（MA）の活動に関する基本的考え方」（以下、MA活動の基本的考え方）では、MA部門が担う役割の一つに『医学・科学的情報の発信、提供』があることを示した。また、具体的な業務として、『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』、『学会メディカルブースの企画・実施』等を例示した。製薬企業における医療関係者への『医学・科学的情報の発信、提供』において、個別の情報提供については医薬情報担当者（Medical Representative: 以下、MR）だけでなく、MA部門ではメディカルサイエンスリエゾン（Medical Science Liaison: 以下、MSL）やメディカルインフォメーション（Medical Information: 以下、MI）機能が担っているが、それぞれ異なるチャンネルであっても、社外に提供する医学・科学的情報は、科学のおよび客観的な根拠に基づき、その根拠を示すことができる正確かつ均一な内容のものを適切に伝える必要がある。

また、製薬協 MA 部会会員企業のほぼすべてが MI 機能を有しているが、その機能が MA 部門に組み込まれている場合、信頼性保証部門に組み込まれている場合、独立している場合、あるいは営業部門に組み込まれている場合など様々であり、提供する医学・科学的情報の質や量などが企業によって異なる可能性もある。しかし、MSL や MI 機能による情報提供の方法、提供する医学・科学的情報の質や適切性、均一性の担保、情報提供の社内連携のあり方等に関して、これまで MA 部会において十分な議論や検討が行われてこなかった。

以上のことを踏まえ、MA 部会継続タスクフォース 5 では、MA 部門（MI 機能を含む）が行う医学・科学的情報の情報提供のあり方について議論し、製薬企業の MA 部門が社外医科学専門家を中心とした医療関係者等に対して行う『医学・科学的情報提供』に関する手引きを作成した。

2 適用範囲

本邦に籍を置く製薬企業の MA 部門（MSL および MI 機能を含むが、コールセンターを除く）が、日本国内において行う医療関係者への情報提供

2.1 医療関係者に対する医学・科学的情報提供

2.2 患者や一般国民に対する医学・科学的情報提供

※株主やメディアに対するプレスリリース等は本手引きには含めない

3 用語の定義

用語	定義
メディカルサイエンスリエゾン (MSL)	営業部門から独立した組織に所属し、社外医科学専門家との交流を主たる役割とする者をいう。 (呼称が異なったとしても、この役割を有する者は MSL と同義である。)
MI 機能	患者等および医療関係者や社内外ステークホルダーからの自社医薬品に関する問合せ対応、メディカルマテリアル等の作成等に係る機能の総称。
コールセンター	患者等および医療関係者や社内外ステークホルダーからの自社医薬品に関する問合せ対応を行う部署。
営業部門	営業戦略やマーケティング担当者、MR 等を保有する部門。
メディカルアドバイザリーボード会議	主に社外の有識者で構成され、専門的な意見を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、メディカル戦略や開発戦略の企画・立案等を目的とし、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、単なる情報提供を目的として開催するものはこれに該当しない。
コンサルテーション	主に社外の有識者から専門的な意見を収集するために、個別に意見を収集する活動を指す。通常、契約下で行い、単なる情報提供を目的として開催するものはこれに該当しない。
FAQ	Frequently Asked Questions の略。頻度の高い質問およびそれに対する標準化された回答。
Medical letter	FAQ より詳細な回答例のこと。学会発表資料や論文に含まれるデータ等を転記しているドキュメント。
定型化された回答例	FAQ や medical letter 等の定型化された回答例。
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。特定の医薬品の情報提供を意図せず、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。
メディカルエデュケーション	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 部門が主管となり実施する行為。
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らない疾患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。
インサイト	各製薬企業でインサイトの定義は異なるが、主に社外医科学専門家との医学的・科学的な交流を通じて取得した情報を分析することによって特定される潜在的な医療上の知見・欲求・要望で自社のメディカルプラン等において具体的なアクションに移すことが可能な要素。
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。[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。]
社外医科学専門家等	社外医科学専門家を含む医療関係者。
メディカルマテリアル	社外医科学専門家からのアンメットメディカルニーズやインサイトの取得等を目的とした情報提示および社外医科学専門家等に対して自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供のために MA 部門が作成・使用するスライドや印刷物、医療関係者向けウェブサイト等の電子媒体、動画等の視聴覚媒体等。

4 原理・原則

- 4.1 医学・科学的情報提供活動については、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）並びに広告規制、ガイドライン

等を遵守しなければならない。

- 4.2 提供する情報は、医学・科学的に高度な内容であることに加え、信頼性、透明性、客観性、中立性が担保されたものでなければならない。
- 4.3 情報提供を行う際は、処方誘導や顧客誘引の意図が無いことを明確に伝えた上で、一般名を使用するなどして、対象者に処方や顧客誘引の意図があるとの誤解や疑念が生じないよう工夫することが求められる。

5 MA 部門が行う医学・科学的情報提供について

- 5.1 MA 部門が行う情報提供は、主に「社外医科学専門家からのアンメットメディカルニーズやインサイトの取得等を目的とした情報提示」と「社外医科学専門家等に対して自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供」の2種類に大別される。
- 5.2 MA 部門が能動的に提供できる情報は、本邦で承認された効能・効果、用法・用量をその範囲とし、未承認・適応外情報に関しては、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、販売情報提供ガイドライン）に従い、求めに応じて提供すること。なお、未承認・適応外情報を提供する場合は、情報提供前に未承認・適応外情報であることを伝えた上で、要求者に限定して、受けた質問の範囲内で回答し、その記録を残すこと。外部からみて未承認医薬品や適応外使用を推奨していると誤解されないよう、細心の注意を払う必要があり、承認された効能・効果や用法・用量等の説明も合わせて行うべきである。
- 5.3 自社主催または共催を除く学術集会セッションおよび学術誌等を通じて研究所見の発表を行う場合や、法令等に基づき情報を開示する場合等では、未承認・適応外情報を能動的に発表・開示することができる。ただし、未承認医薬品や適応外使用を推奨していると誤解されないよう、細心の注意を払うこと。
- 5.4 メディカルエデュケーションを行う場合は、承認前の自社開発品の情報は含めず、予防や診断および疾患周辺情報に留めるなど、承認前の自社医薬品に関する販売情報提供活動と誤解されないよう細心の注意を払う必要がある。なお、承認が得られている自社医薬品であっても、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使用する場合には、承認された効能・効果、用法・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。
- 5.5 情報提供を行う際は、査読のある専門誌に掲載されたデータや、承認申請に使用したデータ等を用いて、高度で最新の医学・科学的情報を提供するべきである。また、それらの情報を転載・加工して情報提供に使用する場合は、著作権に留意



製薬協

し、出典や解析方法、COI 等を医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（以下、作成要領）に準拠して記載すること。

- 5.6 希少疾患や画像以外で紹介できない場合等、症例報告の情報をもとに情報提供せざる得ない場合を除いて、医学・科学的根拠に乏しい症例報告データを用いた情報提供は実施しないこと。また、症例報告の情報をもとに情報提供せざる得ない場合は、提供する情報が一般化されておらず、エビデンスが十分でないことを対象者に説明すること。
- 5.7 MA 部門が情報提供する際は、営業活動からの独立性を確保すべきである。営業部門が使用している資材を用いることにより、営業活動からの独立性に疑念を抱かれる可能性がある場合は、当該資材を使用すべきではない。

6 提供者および場面に応じた情報提供活動について

6.1 提供者に応じた情報提供について

6.1.1 MSL

6.1.1.1 MSL が提供することが望ましい情報および対象としては、以下を挙げることができる。

- 主に社外医科学専門家を対象とした「アンメットメディカルニーズやインサイトの収集を目的とした情報提示」（例：メディカルアドバイザーリーボード会議等）
- 社外医科学専門家を含む医療関係者等を対象とした「自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供」（例：メディカルエデュケーション会合等）
- 医療関係者等からの求めに応じて、当該医療関係者等を対象に実施する未承認・適応外情報提供（例：対面やオンラインでの情報提供等）
- 医療関係者等より質問を受けた場合に用いる定型化された回答例の作成および支援（例：FAQ や Medical letter 等）
- 各種研究の実施や支援における情報提供

6.1.1.2 社外医科学専門家を含む医療関係者等を対象に「自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供」を行う場合は、販売情報提供ガイドラインを遵守し、販売情報提供ガイドライン上は、MR を始めとした製薬企業社員と提供出来る情報や方法が同様であることを念頭に置くこと。

6.1.1.3 医療関係者等を対象に、未承認・適応外情報の提供を MA 部門が行う場合の手順には、どのような場合に MSL が対応するか社内ルール等

を定めておくことが望ましい。

6.1.2 MI 機能

医療関係者からの問合せ対応として、MI 機能（コールセンター除く）が直接、あるいは MR やコールセンター等を介して定型化された回答例を活用する場合がある。未承認・適応外情報について、医療関係者および医療関係者以外からの国民、患者やその団体から求めがあった場合、当該情報を提供することは差し支えないが、当該情報を提供する際は、通常の情報提供活動とは切り分けた情報提供方法により、要求者に限定して、受けた質問の範囲内で回答する等の条件を満たすことが必要である。

現状では、医療関係者に対し電話や e-mail、文書送付などの対応をとっている企業が多く見受けられるが、高度な医学・科学的情報を求めに応じて提供し、誤解が生じないように適確に伝えるという意味では、面談による情報提供が望ましい場合も少なくなく、オンライン・Web での面談も増えて来ている。また、インサイトの取得は主に MSL の業務としている企業が多いと思われるが、MI 機能経由で入手した問合せや情報にも重要なインサイトが含まれる場合があるため、そのような情報を分析してメディカル戦略にインプットすることも MI 機能の重要な役割と考えられる。

6.2 場面に応じた情報提供について

6.2.1 コンサルテーション/メディカルアドバイザリーボード会議

6.2.1.1 会議の目的が、「アンメットメディカルニーズやインサイトの取得等を目的」としており、「社外医科学専門家等に対して自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供」ではないことを担保するために、それが明確に分かる目的を記した契約書等を事前に締結すべきである。

6.2.1.2 会議時に提示する資料に未承認・適応外情報が含まれる場合は、参加者の理解を得るために、事前に書面あるいは口頭でその旨を説明し、説明したことを社内の活動記録もしくは議事録等に残すこと。

6.2.2 学会会場等

6.2.2.1 シンポジウム/セミナー/一般演題

能動的に提供できる情報は、本邦で承認された効能・効果、用法・用量の範囲であり、未承認・適応外の情報は、販売情報提供ガイドラインを遵守し、求めに応じて提供しなければならない。すなわち、演者となる MA 部門の社員が、参加者より未承認・適応外に関する質問を受けた場合は、受けた質問の範囲内で回答し、質問の範囲を超えて回答を行わず、質問者以外に情報を提供していると誤解されないよう留意すべきである。質問の内容によっては、その場では最小限の情報



製薬協

提供に留め、別の機会を設けて質問者に対して個別対応を検討することが望ましい。なお、市民公開講座においては、参加者に一般国民や患者が含まれるため、薬機法の広告規制に抵触しないよう特に留意する必要がある。

6.2.2.2 メディカルブースおよび学会会場内での意見交換等

6.2.2.2.1 メディカルブースで来場者に対して情報提供を行った場合は、活動記録を残すこと。

6.2.2.2.2 能動的に提供できる情報は、本邦で承認された効能・効果、用法・用量の範囲であり、未承認・適応外に関する情報は、来場者より質問を受けた場合にのみ、販売情報提供ガイドラインを遵守して提供しなければならない。すなわち、外部からみて承認前の販売情報提供活動と誤解されないよう細心の注意を払い、情報提供を行う前に未承認・適応外の情報であることを伝え、受けた質問の範囲内で回答し、質問の範囲を超えて回答を行わないこと。

6.2.2.2.3 参加者に一般国民や患者が含まれる場合は、薬機法の広告規制に抵触しないよう、来場できない工夫や誤って情報を提供しないよう工夫する必要がある。

6.3 デジタルを活用した情報提供について

オンラインを用いた社外医科学専門家等への情報提供や科学的情報交換には、情報漏洩および著作権や肖像権侵害のリスクがあることを理解し、リスク低減の工夫を行うことが望ましい。

6.3.1 ウェブサイトを用いた情報提供

MA 部門が主管となり、ウェブサイトを用いて社外医科学専門家等に情報提供を行う場合は、MA 部門が行う活動が営業部門と独立していることを担保するため、営業部門のウェブサイトページとは切り分けて、当該ウェブサイトのページが MA 部門により主管されていることの説明文、免責事項を表示するなどの工夫を行うことが望ましい。（「メディカルエデュケーション会合およびメディカルブースの実施に係る Q&A」 Q12 参照）

6.3.2 ウェブサイトに寄せられた問合せ対応

ウェブサイトに寄せられた医療関係者等からの問合せを求めに応じて回答（情報提供）することは差し支えないが、情報提供可能な範囲は、要求内容に沿ったものに限定することが望ましい。ただし、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供を行う際は、販売情報提供ガイドラインを遵守するため、情報は要求者に限定して提供し、その経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成・保管すること。また、保管された記録を活用



製薬協

して、事後のモニタリングや活動内容の適切性の検証を実施すべきである。
（「メディカルエデュケーション会合およびメディカルブースの実施に係る
Q&A」 Q12 参照）

7 情報提供の質の担保について

- 7.1 社外に提供する情報に関して、各企業は情報提供元として、その適切性および均一性を担保する必要がある。また、適切性および均一性を担保する目的とその基準を明確にしたルール等を作成しておくことが望ましい。
- 7.2 メディカルマテリアルの作成、会社が社外に提供する医学的・科学的情報の審査、教育等の役割を担う者については、掲載されたデータを熟知しているのみならず、当該疾患領域および当該製品に関する医学・科学的知見を備えている者であって、社内外の教育受講歴や「MSL の基本的考え方」に記載されている資格を有する者が業務にあたることが望ましい。
- 7.3 メディカルマテリアル並びに会社が社外に提供する医学的・科学的情報の審査、教育等を実施する際は、その信頼性および客観性を保つため、中立・公正・科学的に行わなければならない。
- 7.4 メディカルマテリアルおよび資材の作成について
 - 7.4.1 MA 部門が作成するメディカルマテリアル等に関する留意点
 - 7.4.1.1 「社外医科学専門家等に対する自社医薬品に偏らない疾患領域全般に関する理解促進を目的とした情報提供」のために、学術専門誌に掲載された査読済み原著論文や、承認申請に使用したデータ等を転載・加工してメディカルマテリアルを作成する場合は、情報が正確に伝わるよう作成要領に準拠して出典や解析方法等を記載すること。
 - 7.4.1.2 MA 部門がメディカルマテリアルを作成する際は、使用するデータの適切性、データの解釈の正確性、全体的に構築される論理、ストーリーの妥当性に留意すべきである。
 - 7.4.1.3 各企業において適切性・均一性が担保された情報を提供するために、想定される質問に対する回答例を MA 部門（MSL や MI 機能含む）が事前に準備しておくことが望ましい。
 - 7.4.2 営業部門等が作成する資材に関する留意点
 - 7.4.2.1 営業部門が作成する資材の質を担保することを目的に MA 部門が関わる場合は、その企画、作成、審査段階において、医学・科学的観点での情報のインプットや助言をすることが望ましい。
 - 7.4.2.2 営業部門が作成する資材に MA 部門が医学・科学的観点でインプット、レビューする際は、使用するデータの適切性および解釈の正確性、全体的に構築される論理、ストーリーの妥当性に留意すること。



製薬協

7.4.3 MA 部門以外の部門が作成する医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）等の資料等に関する留意点

MA 部門が RMP 資料の作成に関与する場合は、医学・科学的観点から使用するデータの適切性および解釈の正確性、全体的に構築される論理、ストーリーの妥当性に留意することが望ましい。

7.5 MA 部門によるメディカルマテリアルおよび資料の審査について

医学・科学的に正確な情報に基づいていることに加え、その信頼性、透明性、客観性、中立性を担保するよう、適切な審査を行うこと。

7.6 MA 部門による社内教育について

医学・科学的に正しい情報の提供を行うために、医学・科学的に妥当かつ正確で、教育者の主観や憶測、予測を含まない客観的な事実・データを用いた教育を定期的に行うべきである。

最後に

本手引きは、本邦に籍を置く製薬企業各社のMA部門において、今後さらに高いレベルで医学・科学的情報提供が実施されることを期待して、製薬協 MA 部会会員企業 61 社中 55 社が回答したアンケート結果（2021 年 2~4 月実施）も参考に作成した。

本手引きが皆様の活動の一助になることを期待する。

以上