

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

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

メディカルアフェアーズ部会

2021年7月9日

【本資料の背景と目的】

2019年4月に公開された「メディカルアフェアーズ活動に関する基本的考え方」において、メディカルアフェアーズ（以下「MA」）のミッションとして、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、「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」「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」ことが挙げられている。

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ミッションを達成するため、営業部門やマーケティング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。また昨今では学会展示場等においてMA部門が企画・運営するメディカルブースも散見されるようになってきている。

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おり、また半数近い企業においてMA部門が企画・運営するメディカルブースが設置されていた。一方で本アンケート調査から、実施経験のある企業にもおいてもSOPや運用ルールが十分に整備されていない場合があった。

以上のことを踏まえ、MAが主管となる学会セミナー、シンポジウム等やメディカルブースについて会員企業が適切に企画・運営できるように、関連する業界ルールや規制を整理・確認し、実施において留意すべき点を医薬品評価委員会MA部会の成果物としてQ&Aにまとめた。

尚、本Q&Aにおいて、MAがそのミッションの達成を目指し、主管となって企画・運営する学会セミナー、シンポジウム等を「メディカルエデュケーション会合」とした。

*アドバイザーボード会議等、医療従事者に対する教育のための情報提供を主目的としない会合は本QAにおけるメディカルエデュケーション会合に含まない（アドバイザーボード会議の定義については日本製薬工業協会（以下「製薬協」）：[メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方（PDF 262KB）](#)を参照）

*自社主催/共催セミナーおよびメディカルブース以外の学会活動（治験結果や研究結果の発表等）については本QAの対象としていない

【用語定義】

- **メディカルエデュケーション会合：**
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従事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・運営される会合。特定の医薬品の販売促進を意図せず、営業部門とは独立して企画される。
- **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営業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。

【メディカルエデュケーション会合に関する Q&A】

Q1：メディカルエデュケーション会合を実施する場合、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等の適応範囲外と考えてよいか。

A1：自社規制により「販売情報提供活動」と MA 部門が明確に切り離すことを規定している場合でも、「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、「販売情報提供活動」とは明確に切り離すことを社内規則で規定していることをもって、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。そのため MA 部門が会合を実施・計画する場合においても、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」）および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を遵守する必要がある。なお実際の運用に関しては医療用医薬品製造販売業公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準等の記載内容を参照されたい。

Q2：メディカルエデュケーション会合において提示可能なデータの範囲は。

A2：

・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の規制に基づき、自社医薬品の未承認効能・効果および用法・用量に関する臨床試験データは原則提示不可である。

- 参加者人数・会合規模に関わらず、データの取り扱い範囲は同様である。なお海外データ・ガイドラインの提示や海外演者による講演においても、本邦における自社医薬品の未承認効能・効果および用法・用量の記載に留意すること。
- ただし、医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領を参考に、製品の承認審査過程で評価された資料の場合は、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の措置が望ましい。臨床検体を用いたトランスレーショナルリサーチデータの提示についても同様に留意すること。

・非臨床データは、臨床での使用における有効性や安全性を強調・保証する表現をしないよう留意すること。なお他剤との比較試験結果を記載する場合には、当該薬、対照薬ともに承認された効能又は効果を裏付ける薬理作用の範囲内で記載すること。

・症例紹介は、例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがある。ただし以下の例のようにその必要性が認められる場合、提示できる。医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領等参考にすること。

紹介できる症例の種類：

- ① 副作用や使用上の注意を具体的に注意喚起するために紹介する必要がある場合。
- ② 希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合。
- ③ 造影剤等、画像以外で紹介することができない場合。

Q3：メディカルエデュケーション会合における開催可能時期について規定はあるか。

A3：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。提供する自社の医療用医薬品の効能・効果、用法・用量の情報は承認された範囲内であること。なお自社で開発中ではあるがまだ市販製品を持っていない領域の疾患情報をトピックとした会合の開催可能時期については、公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準：施行規則第 4 条第 1 号の「自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする会合」における 1）自社医薬品の有効性、安全性及び品質に関するもののほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合に関連する以下の運用基準および解説を参照されたい。

- (1) 「自社医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項」とは、自社医薬品が適応を有する疾患の適切な診断、治療、予防等のための関連情報等、幅広い内容を含むものです。自社医薬品の名称等が講演内容に含まれるか否かに関わらず、自社医薬品の適正使用と普及に結びつくものでなければなりません。なお、製品化を計画中のもの（製造販売承認申請又は治験届出をしたもの）に関する疾病等をテーマに会合を立案する場合は、医薬品医療機器等法第 68 条（承認前の医薬品等の広告の禁止）に注意してください。

参考：自社医薬品に関連しない会合とは

・公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準：施行規則第 4 条第 1 号の「自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする会合」において下記の場合は施行規則第 4 条第 1 号の自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする「会合」には該当しない。

- ① 医薬情報担当者等が通常の医薬情報提供活動として個別の医療機関等の医療担当者等を対象に行う製品説明会
- ② 製造販売業者が製品開発等に関する研究のために行う会合や、市販後医療用医薬品に関する研究委託の実施に伴って行われる会合
- ③ 自社医薬品に関連しない医学・薬学的な研究会・講演会や医療経営等をテーマとする会合

・自社医薬品に関連する講演会等では施行規則第 4 条第 3 号の「出席のために必要な費用（交通費、宿泊費）を提供する」および施行規則第 4 条第 4 号の「会合に付随する華美、過大にわたらない接待」の規定に基づき茶菓・弁当および旅費の提供について規定されている。

・自社医薬品に関連しない医学・薬学的な研究会・講演会や医療経営等をテーマとする会合の実施については、公正競争規約で制限していないが、茶菓・弁当等の提供は禁止されているため留意が必要である。

Q4：メディカルエデュケーション会合において自社医薬品の未承認薬・適応外薬等に関連する質問やデータ提示を求められた場合の対応は何か。

A4：

・一般参加者から自発的に質問されることが予想される適応外情報への対処を担うことと、その方法を役割者に知らせておくこと。

○ 役割者が未承認薬・適応外薬等に関連する質問を参加者から受けた場合は、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に示される要件に留意し回答頂くよう依頼する。質問の内容によっては、その場では最小限の情報提供にとどめ、別途個別で回答頂くことの考慮も依頼する。また、必要に応じて、聴講者に対しても未承認薬・適応外薬等に関連する質問には後程、個別での回答になることをお伝えする。

・ 自社医薬品の未承認薬・適応外薬等に関連する質問やデータ提示を求められるリスクが高い場合は、メディカル部門の担当者もしくは役割者より会合冒頭にて注意喚起するなど工夫を検討する。

○ 例：製薬企業の会合では、各種法規制や業界規制を遵守する事が求められております。つきましては、本会合中に未承認薬・適応外薬等に関連するデータ提示およびご質問を頂戴した場合は、後程個別にご回答申し上げますことをあらかじめご了承くださいませようお願い申し上げます。

Q5：企画しているメディカルエデュケーション会合がサテライトシンポジウムに該当しない場合、一般参加者への旅費（交通費、宿泊費）提供は可能か。

A5：公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準では、「学会の期間中又はその前後に、学会会場又はその周辺において、学会の出席者を対象として開催する講演会、研究会等が『サテライトシンポジウム』」と定義されている。このことから、企画中の会合は学会の出席者を対象としていないため、基本的に本会合の一般参加者への旅費の提供は可能である。ただし、講演会参加者に対する旅費の提供が結果的に近日・近辺で開催される全国規模の学会参加のための旅費の提供となった場合は不当な景品類とみなされるおそれがあるため、会合企画時には公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準の運用基準を参照されたい。

Q6：学会などの団体と共催するメディカルエデュケーション会合において講師への謝礼の支払いは可能か。

A6：メディカルエデュケーション会合においても特別なルールは存在しないため、公正競争規約Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準を参照されたい。

【メディカルブースに関する Q&A】

Q1： メディカルブースの設置目的は。
A1： MA の活動目的に照らして、営業活動とは別に、学会参加者である医療従事者等とメディカル社員間で適切な双方向の高度な医学的・科学的交流を行う場として設置するものである。 なお、営業活動とは切り離していても実際になされた活動により「販売情報提供活動」に該当するか判断されるため、薬機法および販売情報提供活動ガイドライン等を遵守すること。
Q2： メディカルブースの設置要件は。
A2： メディカルブースでは、高度な医学的・科学的交流の一環として、医療従事者等からの求めに応じて未承認薬・適応外薬等に係る情報提供を行う可能性がある。 その場合、厚生労働省（以下「MHLW」）「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」に則り、メディカルブースは通常の販売情報提供活動、特にプロモーション活動を行う商業部門のブースとは切り分け、分離する必要があることに留意すべきである。
Q3： メディカルブースで使用する資材に限定はあるか。
A3： MHLW「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」に則り、かつ製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）」に準拠する、各社で「学会場での掲示物（ポスター・展示パネル等）」ないし「（メディカルブース内で）求めに応じて提示するための資料」として承認された資材は使用可能である。資材に記載する情報の範囲、自社医薬品等の表示に関しては、製薬協「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」を併せて参照すること。
Q4： メディカルブースで掲示・展示可能な資材に記載できる情報の範囲は。
A4： MHLW「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」に則り、かつ製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）」に準拠し、各社で（メディカル社員が）医療従事者等の求めに応じなくても提示・提供できるものとして定義・承認されている情報は記載可能である。資材に記載する情報の範囲、自社医薬品等の表示に関しては、製薬協「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する基本的考え方」を併せて参照すること。 なお、メディカルブースは営業目的の場ではないため、各社でプロモーション目的として作成された資材をメディカルブースで展示・提示すべきではない。
Q5： メディカルブースで企業の開発品に関する疾患領域（まだ市販製品を有さない）に関連する医療関係者との医学的・科学的交流は可能か。
A5： 薬機法 68 条（承認前の医薬品等の広告の禁止）、MHLW「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」を遵守の上で実施することも可能であるが、プレプロモーション活動と捉えられないよう細心の注意を払うこと。 なお、メディカル社員から自発的に開発品の話題を切り出すことは避けること。
Q6： メディカルブース内で未承認薬、適応外薬等に対する問合せに対応することは可能か。

<p>A6：MHLW「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」に則り、医療関係者等からの求めに応じてメディカルブース内で未承認薬、適応外薬等に対する問合せに回答、情報提供することは差し支えないが、情報提供する場合は以下の内容に留意すること。</p> <p>情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。</p> <p>提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。</p> <p>なお、メディカル社員から未承認、適応外薬等の話題を切り出すことは避けること。情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。</p> <p>事後のモニタリング、活動内容の適切性検証に備え、経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。</p>
<p>Q7：メディカルブース内で企業の開発品に関する問い合わせに回答できるか。</p>
<p>A7：MHLW「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」に則り、医療関係者等からの求めに応じてメディカルブース内で企業の開発品に関して回答、情報提供することは差し支えないが、情報提供する場合は以下の内容に留意すること。</p> <p>開発品に関して社外へ情報提供可能な範囲は各社で定義すべきである。</p> <p>情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。事後のモニタリング、活動内容の適切性検証に備え、経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。</p>
<p>Q8：メディカルブース内で臨床研究や助成金等に関する問合せ（新規研究の提案）に対応することは可能か。</p>
<p>A8：各社の規定に従い、医療関係者等からの求めに応じてメディカルブース内で臨床研究（新規研究の提案を含む）や助成金等に関する問合せに回答、情報提供、協議することは差し支えないが、薬機法、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方、医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針、公正競争規約等を遵守した回答等を行うこと。</p>
<p>Q9：メディカルブース内でミニレクチャー、セミナー、配布物（資料、飲食）を企画することは許容されるか。</p>
<p>A9：製薬協の各種規約及び公正競争規約を遵守の上、メディカルブースの設置目的を鑑み、各社で判断する。</p>
<p>Q10：学会前及び当日にメディカルブース設置に係る事前告知、呼び込み（フライヤー配布など）は許容されるか。</p>
<p>A10：製薬協の各種規約及び公正競争規約を遵守の上、メディカルブースの設置目的を鑑み、各社で判断する。</p>

Q11：メディカルブース内で会社もしくは MA の取り組み等、自社製品に関連しない情報の紹介は可能か。

A11：MHLW「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」に則り、かつ製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）」に準拠し、各社で「学会上での掲示物（ポスター・展示パネル等）」ないし「（メディカルブース内で）求めに応じて提示するための資料」として承認された資材及びその記載範囲による紹介は可能である。

Q12：Web でのメディカルブース実施は可能か。

A12：MHLW「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」に則り、医療関係者等からの求めに応じて（バーチャル）ブース内で回答、情報提供することができれば、Web 上でメディカルブースを置くことは差し支えないが、メディカルブースは通常の販売情報提供活動、特にプロモーション活動を行う商業ブースの入り口とは明確に切り分け、分離すべきである。

メディカルブース設置に際しては、「COVID-19 の影響を受けたオンライン国際医学会学会に関する共同指針」（IFPMA、EFPIA、PhRMA）を参考に、Web 上で参加者が商業ブースとメディカルブースの違いが識別できるよう、個々のサイトには当該ページの説明文、免責事項を表示することを考慮すべきである。

医療関係者等からの求めに応じて Web メディカルブースで問合せに回答、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とともに、情報提供先は要求者に限定すること。

事後のモニタリング、活動内容の適切性検証に備え、経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

なお、Web 上に何らかの説明資材を掲載する場合、製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）」に則り、各社で「学会上での掲示物」又は「（ウェブ上に掲載する）資材」として審査、承認された資材を使用すること。