

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会総会

今考える「patient and Public Involvement」 ～私たちの活動は誰のため～ MA部会の取り組み

医薬品評価委員会 MA部会長

青山 幸司

2024年 11月 15日

1. MA部会活動全般
2. MA部会のPPI活動その1 : Patient Centricityに関する検討
3. MA部会のPPI活動その2 : 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討
4. 今後の取り組み

1. MA部会活動全般
2. MA部会のPPI活動その1 : Patient Centricityに関する検討
3. MA部会のPPI活動その2 : 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討
4. 今後の取り組み

MAのミッション

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、医療従事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**

2024年度 MA部会基本活動方針

臨床評価部会、コードコンプライアンス推進委員会、患者団体連携推進委員会、公正取引協議会、医法研などとの協働を図りながら、以下の3つの方針の下、MA/MSL活動の標準化およびValueの認知・共感度向上を目指した具体的な提言活動を行う

【3つの方針】

- 社会的要請に応える「MA/MSL活動のValue」の明確化
- Patient Centricity*の実践等を通じたMA/MSL活動の「活動Best Practice」の追求
- MAが関わるエビデンス創出の促進

* : 25年度用語見直し

各TFの検討課題

【3つの基本活動方針】

- 社会的要請に応える「MA/MSL活動のValue」の明確化
- Patient Centricityの実践等を通じたMA/MSL活動の「活動Best Practice」の追求
- MAが関わるエビデンス創出の促進

KT1: MA部会広報活動、MA部会成果物の統一感に関する検討

TF1: MA/MSLの活動に関する基本的考え方の追補等に関する検討

TF2: MA部会員のコミュニケーション/交流の促進に関する検討

TF3: MSL活動の質の向上に関する検討

TF4: 理想的なME会合のあり方の検討

TF5: デジタル技術を活用した医学・科学的情報提供のあり方の検討

TF6: 企業横断的な医学・科学的情報提供のあり方および実行性の検討

TF7: Patient Centricityに関する検討

TF8: 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討

TF9: 臨床研究法、薬機法(再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験)における企業対応

TF10: 倫理指針における企業対応

TF11: MAにおけるReal World Data研究

TF12: MAにおけるPublication

EGLT *

* EGLT: Evidence Generation Leadership Team

正副部会長

運営会議

1. MA部会活動全般
2. MA部会のPPI活動その1 : Patient Centricityに関する検討
3. MA部会のPPI活動その2 : 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討
4. 今後の取り組み

MA部会 TF7で実施する検討の方法(=TF7で2024年度・2025年度に実施すること)

2024-25年度

(1) 複数の患者団体等との交流や患者へのアンケート実施を通じて、現状のMA部門におけるPC活動とのギャップを分析・課題抽出を行い、PC活動の意義や方向性を検討するとともに、各課題に対して対策を検討、実行する。

(2) MA部門のPatient Centricityの事例集（会員会社内共有資料）の会員会社での使用実態を把握した上で、当該事例集の普及方法の検討及び事例集の改訂・追補に関する検討を行う。

Patient Centricity活動に関する調査概要

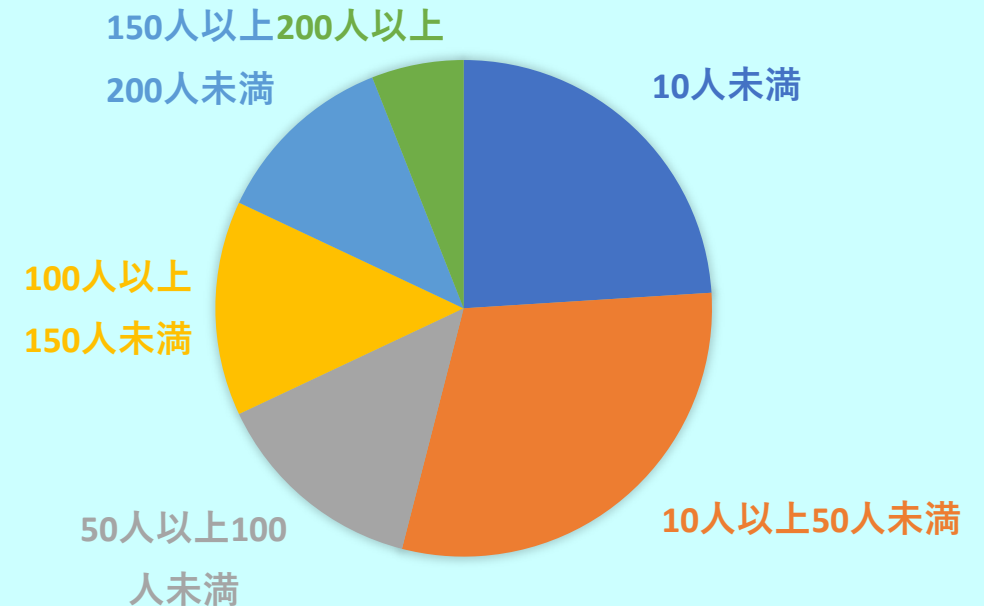
目的：MAが主管部門として行う Patient Centricity活動の現状と課題について把握し、事例集作成などの今後の活動に活用する。

方法：Webによるアンケート調査（各社代表者による回答）

アンケート実施期間：2023年4月17日～5月8日

回答者数：50社（内資34社、外資16社）

MA機能を担っている人数



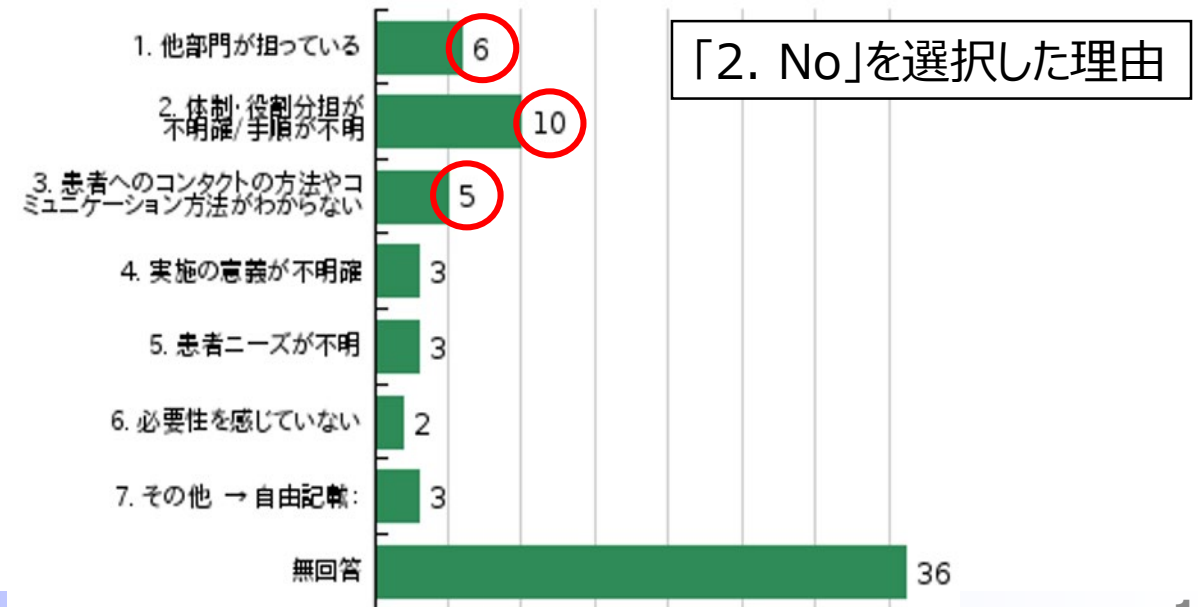
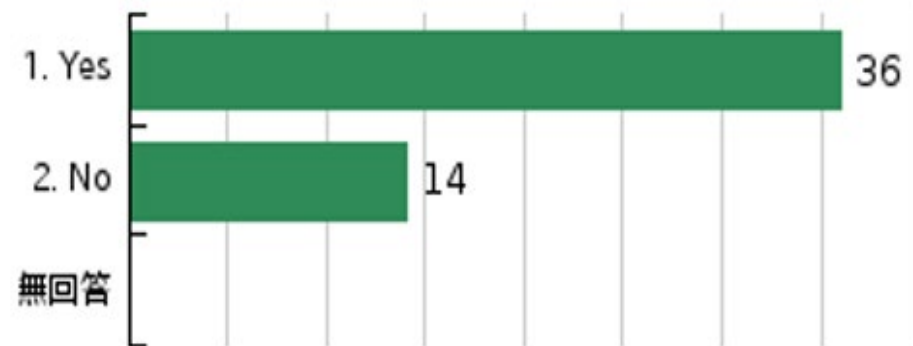
MAが主管部門として行っているPatient Centricity活動について

<質問 No.7>

MAが主管部門（企画、経費負担、実施責任等を担う（サポート業務は除く））として実施しているPatient Centricity活動があるかお答えください。

<結果>

MAが主管部門としてPatient Centricity活動を行った経験がある会社は72%（36社／50社）であった。「No」の理由として「体制・役割分担が不明確／手順が不明」が71%（10社／14社）と最も多く、「他部門が担っている」が42%（6社／14社）、「患者へのコンタクトの方法やコミュニケーションの方法がわからない」が35%（5社／14社）であった。



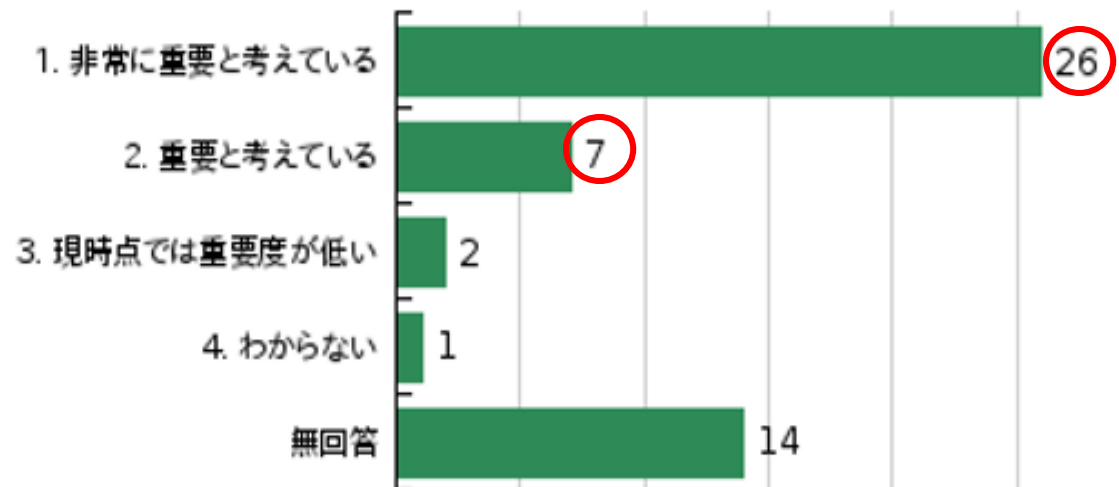
MAによるPatient Centricity活動の重要度について

<質問 No.8>

MA活動におけるPatient Centricityの重要度についてお答えください。

<結果>

MAが主管部門としてPatient Centricity活動を行った経験がある36社のうち、「非常に重要」が72%（26社／36社）、「重要」が19%（7社／36社）であった。



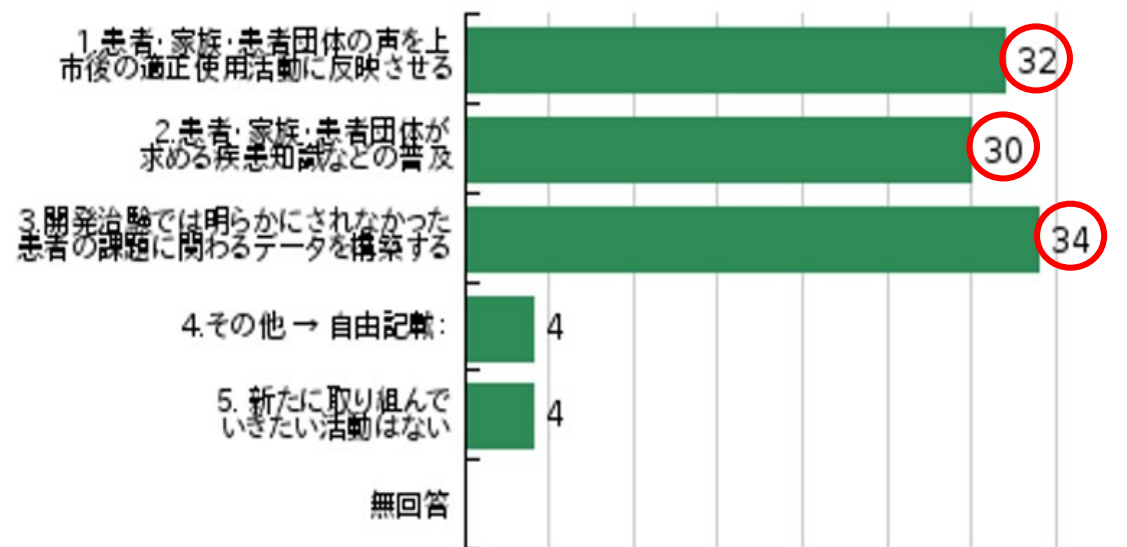
MAによるPatient Centricity活動で今後取り組みたい活動について

<質問 No.20>

MAが今後新たに取り組んでいきたいPatient Centricity活動の目的をお答えください。（複数回答可）

<結果>

回答した企業50社のうち、「開発治験では明らかにされなかった患者の課題に関わるデータを構築する」と回答した企業が68%（34社/50社）と最も多く、次いで「患者・家族・患者団体の声を上市後の適正使用活動に反映させる」が64%（32社/50社）、「患者・家族・患者団体が求める疾患知識などの普及」が60%（30社/50社）であった。その他としては「検討中」、「患者さんの適正な情報アクセスの向上」等の回答があった。



アンケート結果サマリー

MA部会では、2023年に製薬企業を対象にメディカルアフェアーズ（MA）が主管部門として行うPatient Centricity活動に関するアンケートを実施し、その結果、以下のことが明らかになった。

1. 多くの製薬企業のMAが何らかのPatient Centricity活動を行っている。（36社/50社）
2. 多くの製薬企業のMAが、Patient Centricity活動については今後継続あるいは新たに取り組む予定であった。（42社/50社）
3. 一方でMAが主管部門としてPatient Centricity活動を行うにあたっての課題として、実施経験が少ない（24社/50社）、業界としての指針がない（23社/50社）、MA内のルール整備が不十分（20 /50 社）、社内の役割分担が不明確（18社/50社）など、共通する課題があることも浮き彫りになった。
4. アンケート結果から、多くMAがPatient Centricity活動に意義を見出し、何らかの活動を各社それぞれのやり方で取り組んでいるものの、実施にあたって、共通した課題を持っていることが明らかになった。



- ・活動の重要性を理解し、実施しているMA部門が多くあるものの、実際に取り組めていない企業もある
- ・その理由として経験が少なく活動に躊躇していることが考えられた



企業での事例を収集し、具体的な遂行手法や実施時の留意点等を事例集にまとめた

具体的な事例

内容	事例案
アンメットメディカルニーズの把握	1. 患者・家族・患者団体へのインタビュー 2. 患者・家族・患者団体へのアンケート調査 3. 患者・家族・患者団体とのアドバイザリーボード会議 4. 患者・家族・患者団体による社員向けの講演 5. くすり相談窓口における患者の声の収集・活用
エビデンスの創出	1. 患者・家族・患者団体へのアンケート調査のpublication 2. 患者からの意見聴取（同意文書・説明文書等のレビュー）
適切な情報発信	1. 市民公開講座 2. 患者・家族に向けた患者団体との共催セミナー 3. 患者・家族に向けた学会との共催セミナー 4. 医療関係者向けのセミナー/会合（患者演者の派遣を含む） 5. 患者・家族向けwebコンテンツの作成と発信 6. 患者向け資材に対する意見を反映した資材作成と発信

FY23の成果物（PCアンケートおよび事例集）



メディカルアフェアーズ（MA）が主管部門として行う
Patient Centricity* 活動について
*Patient and Public Involvement, Patient advocacy, Patient engagement等を含む

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

2023年12月8日



部会内資料

メディカルアフェアーズ（MA）部門が
Patient Centricityに基づく活動を実施するための事例集

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

2024年3月19日

患者団体インタビューの実施と目的

MA部会会員企業が実際に取り組んでいるPatient Centricity活動の実例に関し、ご意見をいただき、今後のMA部門が取り組む活動を検討する上での参考とさせていただきたい。

実際の活動事例

- アンメットメディカルニーズの把握(3件)
- エビデンスの創出(2件)
- 情報発信(6件)

患者団体インタビュー結果の要約(一部抜粋)

- **情報発信の連続性の重要性**

情報発信は単発のイベントよりも連続性を持たせる方がよい。定期的な情報提供やイベントのシリーズ化が学びの促進に役立つと考える。

- **患者の声を反映した資料作成の重要性**

患者の意見を事前に取り入れることが必要とされ、資材やツールの企画段階から患者の声を反映させるべき。特に、医師によるインタビュー記事や疾患啓発ツールについての指摘が多い。

- **製薬企業の情報提供の信頼性**

製薬企業からの情報が信頼されており、医学的な正確性が高いと認識。患者会などで引用できるため、積極的に情報を提供することが望まれている。

- **フィードバックの重要性**

アンケート調査やイベント後のフィードバックを重視している。回答者に結果をフィードバックすることで、信頼性が向上し、次回も協力する意欲が高まる。

MA部会 TF7で実施する検討の方法(=TF7で2024年度・2025年度に実施すること)

2024-25年度

(1) 複数の患者団体等との交流や患者へのアンケート実施を通じて、現状のMA部門におけるPC活動とのギャップを分析・課題抽出を行い、PC活動の意義や方向性を検討するとともに、各課題に対して対策を検討、実行する。

(2) MA部門のPatient Centricityの事例集（会員会社内共有資料）の会員会社での使用実態を把握した上で、当該事例集の普及方法の検討及び事例集の改訂・追補に関する検討を行う。

1. MA部会活動全般
2. MA部会のPPI活動その1 : Patient Centricityに関する検討
3. MA部会のPPI活動その2 : 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討
4. 今後の取り組み

各TFの検討課題

【3つの基本活動方針】

- 社会的要請に応える「MA/MSL活動のValue」の明確化
- Patient Centricityの実践等を通じたMA/MSL活動の「活動Best Practice」の追求
- MAが関わるエビデンス創出の促進

KT1: MA部会広報活動、MA部会成果物の統一感に関する検討

TF1: MA/MSLの活動に関する基本的考え方の追補等に関する検討

TF2: MA部会員のコミュニケーション/交流の促進に関する検討

TF3: MSL活動の質の向上に関する検討

TF4: 理想的なME会合のあり方の検討

TF5: デジタル技術を活用した医学・科学的情報提供のあり方の検討

TF6: 企業横断的な医学・科学的情報提供のあり方および実行性の検討

TF7: Patient Centricityに関する検討

TF8: 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討

TF9: 臨床研究法、薬機法(再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験)における企業対応

TF10: 倫理指針における企業対応

TF11: MAにおけるReal World Data研究

TF12: MAにおけるPublication

EGLT *

* EGLT: Evidence Generation Leadership Team

正副部会長

運営会議

TF8：患者等を対象とした疾患啓発活動

提案の背景と活動の意義

2023年に実施したMAが主管部門として行うPC活動についての調査結果では、

・MA部門が今後新たに取り組んでいきたいPC活動の目的として、「患者・家族・患者団体が求める疾患知識などの普及」が60%（30社／50社）

一方で

- ・患者等に向けた患者団体との共催セミナーの実施経験がある：9社
- ・学会との共催セミナーの実施経験がある：4社
- ・疾患啓発イベント（ピンクリボンキャンペーンなど）の実施経験がある：6社
- ・一般市民に対して「疾患啓発を目的とした情報を直接提供している」経験がある：7社



患者等が求める疾患知識の普及についてMA部門が主管となる場合の注意点や、目指すべき方向性などについて、MA部門の活動について検討することは会員各社において参考となると考えた

MA部会 TF8の活動

活動内容	MAが主管となる患者等を対象とした疾患啓発活動を実施する際に必要な体制や、伝えるべき内容、評価方法について検討する
成果物	1. 患者等を対象とする疾患啓発活動を実施する場合の規制のまとめ 2. 患者等を対象とする疾患啓発活動を実施する場合のMA部内で整えるべき体制のガイド(社内の体制、社員への教育内容、評価方法など) 3. 患者等へ提供すべき疾患知識の概要
活動期間	2024年5月～2026年4月

【検討方法】

タスクフォース参加企業で活用事例を持ち寄り、グループ討議によって

1. 患者等を対象とする疾患啓発活動を実施する場合の規制についてまとめ、会員会社へ共有する
2. 患者等を対象とする疾患啓発活動を実施する場合のMA部内で整えるべき体制のガイド(社内の体制、社員への教育内容、評価方法など)を作成する
3. 患者等へ提供すべき疾患知識の概要についてまとめ、会員会社へ共有する。

「広告規制」と「患者疾患啓発活動」

医薬品等の広告規制

薬機法
第66～68条



局長通知

広告の概念（対象：誰でも）

- 医薬品等適正広告基準

広告活動の概念（対象：企業）

- 販売情報提供活動に関するガイドライン

課長通知

- 医薬品等の広告の該当性
- 治験に関わる情報提供の取り扱い

1. 対象行為

課徴金制度の対象となる広告行為は以下のようなものがあります。

- **虚偽広告**： 医薬品の効能や効果について、科学的根拠のない虚偽の情報を提供する。
- **誇大広告**： 医薬品の効果を実際よりも過大に表現する。
- **適応外使用の広告**： 承認されていない用途や使用方法についての広告を行う。
- **比較広告の不正**： 他の製品と比較して優れた効果を謳い、公正な競争を妨げる。

2. 課徴金の計算方法

課徴金の金額は、不正な広告によって得られた売上高の一定割合を基準として計算されます。具体的な割合や計算方法は、各国の法律や規制当局のガイドラインに基づき異なる場合がありますが、一般的には以下のような基準が用いられます。

- **売上高の最大3%**： 不正な広告行為によって得られた売上高の一定割合が課徴金として課されます。これは場合によっては最大3%程度とされることがあります。



行政指導

- 役所が、特定の人や事業者などに対して、ある行為を行うように（又は行わないように）具体的に求める行為（指導、勧告、助言など）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/tetsuzukihou/faq.html#Q12

<https://ecompliance.co.jp/CSV/kiseiyouken.html>

1. MA部会活動全般
2. MA部会のPPI活動その1 : Patient Centricityに関する検討
3. MA部会のPPI活動その2 : 患者等を対象とした疾患啓発活動の検討
4. 今後の取り組み

今後のMA部会の取り組み

目指す姿

“患者（等）が正しい情報/知りたい情報にアクセスすることが出来き、より自身の疾患等への理解が深まり、自身が納得して治療や生活を行うことが可能となる。”

そのために、MA部会で以下の検討を進めていきたい

- ・患者が知りたい情報にアクセスできるためには？
- ・広告ではない適切な情報提供のあり方とは？
- ・MA部門が同じ目線で疾患啓発活動が実施できるか？
- ・デジタルを活用した効果的な情報提供方法は？