

2017年10月30日

報道関係各位

EFPIA Japan (欧州製薬団体連合会)

EFPIA Japan、MSLに関するガイドラインを策定
- 製薬企業とステークホルダーとの間でMSL活動に対し
共通の理解を得ることを目指す -

EFPIA Japan (欧州製薬団体連合会) は、この度、MSLガイドラインを策定しましたのでお知らせします。http://www.efpia.jp/link/Final_EFPIA_MSL_Guideline_201710_J.pdf

近年、多くの製薬企業において、医薬品の販売活動を中心とした部門から独立した部門で、医学的、薬学的、その他科学的観点から、医療従事者 (HCP) 等との情報交換を主な職務とする役割者 (MSL : Medical Science Liaison) が設置されるようになっていきます。

日本においてはこれまで、医薬情報担当者 (MR) と呼ばれる役割者の制度を設け、自社製品の販売活動、製造販売後安全管理業務、製造販売後調査等にかかる活動を担わせ、これらの活動を中心に、製薬企業と HCP、医療機関等に対するプロモーション活動に関する自主規制を行ってきました。

しかし、医薬品の研究開発のための医療従事者等との情報交換や、既存の医薬品に関する高度な医学、薬学的な知見を集積するための情報の収集、提供、交換については、治験や臨床研究に関する規制を除いては、公的または自主的な規制が存在していませんでした。

このため、医療現場においては、全ての活動をプロモーション活動に対する規制と同様の基準で判断したり、あるいはそれに当てはまらない活動については各々の判断に基づいて活動が行われたりするなど、公平性や透明性の確保が困難な場合があります。

このような背景から、EFPIA Japan においては製薬企業と医療従事者等のステークホルダーとの間で共通の理解を得るために、2015年10月に「MSLの位置づけと活動指針」を発表していました。今回策定したMSLに関するガイドラインは、この指針を発展させたもので、各社が内規を作成する際に参考にさせていただいたためものです。

EFPIA Japan 会長のオーレ・ムルスコウ・ベックは次のように述べています。「新薬の研究開発や市販後の医薬品の適正使用推進のための議論に、製薬企業と医療従事者の緊密な議論を実現するのは極めて重要なことです。このEFPIA JapanのMSLに関するガイドラインにより、それらの議論が適切に行われるよう推進していきたいと考えています。適切な議論を通じて医療の進歩に貢献し、さらには患者さんに恩恵がもたらされることを期待しています。EFPIA Japan は日本において患者さんならびに科学の発展に貢献してまいります」

###

欧州製薬団体連合会（EFPIA）Japan について:

2002 年 4 月に設立された EFPIA Japan には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業 24 社が加盟しています。2015 年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約 25%を占めています。EFPIA Japan の使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する” ことです。EFPIA Japan は日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

お問い合わせ先:

岡崎 紀子、EFPIA Japan 広報委員会 委員長

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

TEL: 080-3508-3251

Mail : no@novonordisk.com

尾張 哲哉、EFPIA Japan 広報委員会 副委員長

〒141-6017 東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社

TEL: 03-6417-2223

Mail : tetsuya.owari@boehringer-ingenelheim.com