

EFPIA Japan MSL ガイドライン

目次

序言

1. 総則
2. 定義
3. MSL の意義と責務
4. MSL を活用する製薬企業の責務
5. 疾患に関する啓発、情報収集および意見交換
6. 医薬品に関する情報提供および意見交換
7. アドバイザリー・ボード
8. 講演会その他のイベント
9. 医薬品に関する研究

序言

製薬企業は、生命関連産業として公的医療保険制度のもとで企業活動が行われていることに鑑み、崇高な倫理的自覚をもって医薬品、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」という。）、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律、その他の関連法令及び医療用医薬品製造販売業公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス、その他の製薬産業関連団体の自主規範を順守し、革新的で有用性が高くより安全な医薬品の開発及び普及活動を通じてわが国及び世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを使命としており、このために、医療関係者(以下の2「定義」の項で定義される「HCP」をいう。)、医療機関、患者団体その他のステークホルダーと適切な情報交換を行い、アンメットメディカルニーズに応える研究開発に努めると共に、医薬品の適正な使用ならびに普及のための情報収集、情報提供を行っていく責務を負っている。

これまでわが国の製薬産業においては、医薬情報担当者（以下「MR」という。）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た。他方、医薬品の研究開発のための HCP 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なかった。

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った。

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、HCP 等との情報交換を主な職務とする役割者（Medical Science Liaison、以下「MSL」という。）が設置されるようになってきた。そこで、EFPIA-J においては製薬企業と HCP その他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」を発表した。さらにこの指針を発展させ、ここに MSL に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）を策定する。

1. 総則

本ガイドラインは、医薬品の販売活動を中心とした部門から独立した部門に所属する MSL が、医学的、薬学的、その他科学的観点に基づき、HCP、医療機関、患者団体その他のステークホルダーと適切な情報交換を行い、アンメットメディカルニーズに応え、医薬品の適正な使用を促進し、製品価値の最適化を促進するための情報収集、情報提供活動を行うに際して各社が留意すべき事項をまとめたガイドラインである。従って、本ガイドラインは、MSL 以外の役割者の活動について言及するものではない。

2. 定義

・製薬企業

「製薬企業」とは、薬機法第 12 条に基づき、医薬品製造販売業許可を保有し、現に医療用医薬品の製造販売又は輸入販売に従事している企業をいう。

・HCP : Healthcare Professional

「HCP」とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医学系・薬学系の研究や医療に携わる者をいう。

・KOL : Key Opinion Leader

「KOL」とは、各専門領域において豊富な臨床経験や高度な学術的知見を有する HCP をいう。

・アンメットメディカルニーズ

「アンメットメディカルニーズ」とは、まだ満たされていない医療ニーズをいう。

・販売活動

「販売活動」とは、医薬品を患者に届けるため、HCP に対し自社製品の適正使用に基づく処方を促し、販売を促進する行為をいう。

・プロアクティブな情報提供

「プロアクティブな情報提供」とは、HCP からの依頼がない場合に、能動的に情報を提供することをいう。

- ・リアクティブな情報提供
「リアクティブな情報提供」とは、HCP からの自発的な依頼に応じ、依頼された範囲で情報を提供することをいう。
- ・アドバイザー・ボード
「アドバイザー・ボード」とは、専門分野に従事する適切な人数(1名を含む)のKOLその他のステークホルダーから専門的な情報や助言を受けることを目的とした会合をいう。
- ・メディカルプラン
「メディカルプラン」とは医薬品の価値を最大限医療に貢献するために必要な計画やそれを具体化した活動をいう。また、この計画・活動は商業部門の影響を受けない。
- ・メディカルセミナー
「メディカルセミナー」とは、疾病の予防、診断、治療等に関して、医学的、薬学的、その他科学的観点から開催される、販売を目的としない自社主催の講演会をいう。
- ・自社製品に関する
「自社製品に関する」とは、自社製品の有効性、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をいう。

3. MSL の意義と責務

- ① MSL は、医学的、薬学的、その他科学的観点から医薬品の潜在的なアンメットメディカルニーズと適切な標準治療を特定、検証し、医薬品の価値を最大限医療に貢献する事を目的に活動を行う。
- ② MSL は会社が定める資格要件を満たさなければならない。
- ③ MSL は自社製品の販売活動を行う部門から独立した部門に所属しなければならない。
- ④ MSL は自社製品の売上に基づいて評価をされてはならない。
- ⑤ MSL は会社が定める社内又は外部団体が提供する教育の機会を利用して、継続的教育を受けなければならない。

4. MSL を活用する製薬企業の責務

- ① 製薬企業は MSL の役割を明確にしなければならない。
- ② 製薬企業は MSL の資格要件を定めなければならない。資格については、MSL が KOL その他のステークホルダーと医学的、薬学的、その他科学的観点に基づいた情報提供や意見交換を行うことから、相応の知識と能力に加え、医療の一翼を担う者としての倫理観を持った者を選定できるよう、要件を定めなければならない。
- ③ 製薬企業は MSL を自社製品の売上に基づいて評価をしてはならない。
- ④ 製薬企業は MSL に対し、継続的教育の機会を提供しなければならない。

5. 疾患に関する啓発、情報収集および意見交換

MSL は、自社製品及び将来上市を検討している医薬品の疾患領域に関連して、HCP、患者、その他のステークホルダーに対し、医学的、薬学的、その他科学的観点から、疾患に関する啓発、情報収集および、情報提供、意見交換を行うことができる。

6. 医薬品に関する情報提供及び意見交換

- ① MSL は、自社製品の販売活動は行わない。
- ② MSL は販売活動を行う部門とは異なった責務を負って活動するので、MSL が HCP に情報提供する際や HCP と情報交換する際には販売活動と誤解されないよう MR は同席しないことが望ましい。
- ③ MSL は、安全性情報の収集・提供や HCP の治療方針などについて MR と情報交換することはできるが、MSL が提供する情報や収集した情報について、販売を目的とした情報共有はしない。
- ④ MSL は、承認された自社製品に関し、HCP に対して、医学的、薬学的、その他科学的観点から情報提供及び意見交換を行うことができる。
- ⑤ MSL は、自社製品承認後のプロアクティブな情報提供を行う際、医学、薬学、その他の科学に基づくものであっても、製薬協のコード・オブ・プラクティスその他製薬企業のプロモーションに関する法令、自主規範に従う。なお、MSL がプロアクティブな情報提供を行う場合、自社製品の販売活動であるとの誤解を避けるため、MSL の活動目的に合致した資料を使用する。この時、MSL が使用する資料は社内審査を経ていなければならない。
- ⑥ MSL は、未承認医薬品について、HCP の求めに応じてリアクティブに公表された論文、その他の科学文献を提供し、それらに基づいて医学的、薬学的、その他科学的観点から意見交換を行うことができる。但し、以下の点に留意する。
 - (ア) 適応外使用に関する情報提供や意見交換は、販売活動であるとの誤解を避けるため、リアクティブであっても、一般名を用いることが望ましい。
 - (イ) 医薬品の開発段階の業務に関わる場合は、GCP その他関連法令を遵守して行わなければならない。
 - (ウ) 医薬品の承認前においては、医学的、薬学的、その他科学的観点から、治験参加医師、KOL など、医薬品の適正使用に関して知見を有する適切な人数の HCP と意見交換できる。この際、情報収集の目的を明確に示すと共に、意見交換の内容について記録を作成する。なお、こうした場においても、未承認医薬品の販売活動との誤解を避けるため、HCP に対してプロアクティブな情報提供活動を行ってはならない。特に情報量が多くなり、またコミュニケーションの機会が増える承認申請期間中には、より一層の配慮を行う。

7. アドバイザリー・ボード

- ① MSL は、自社製品その他の医薬品の承認前後及び適応内外を問わず、医学的、薬学的、その他科学的観点からアドバイザリー・ボードを企画・運営することができる。
- ② アドバイザリー・ボードを開催する場合は、その目的、相応しいアドバイザーおよびその人数を明確にし、議事録を作成する。
- ③ MSL は、アドバイザリー・ボードにおいて KOL その他のステークホルダーから得た専門的助言を、メディカルプランに反映させる。
- ④ 「6.医薬品に関する情報提供及び意見交換」①～⑤項は、本条各項にも適用される。

8. 講演会その他のイベント

- ① MSL は、自社主催のメディカルセミナーにおいて疾患の予防、診断、治療に関して、医学的、薬学的、その他科学的観点から、同メディカルセミナーを企画・運営することができる。その場合、当該疾患領域の医薬品について言及することができるが、自社製品のみに偏った説明にならないよう留意する。学会との共催セミナーにおいても同様とする。（Medical が主催するイベントの企画に関するルール）
- ② MSL は、自社製品の販売活動を行う部門の開催する（他社との共催を含む）講演会において、医学的、薬学的、その他科学的観点から講演を行うことができる。ただし、自社製品の販売活動に該当する内容の講演を行うことはできず、医学的、薬学的、科学的知見を提供するものとする。学会との共催セミナーにおいても同様とする。（マーケティング・営業部門主催の講演会で講演する場合のルール）
- ③ MSL は、学会の展示ブースにおいて疾患の予防、診断、治療に関して、医学的、薬学的、その他科学的観点から、展示ブースを企画・運営することができる。その場合、当該疾患領域の医薬品について言及することができるが、自社製品のみに偏った説明にならないよう留意する。（Medical が主催するイベントの企画に関するルール）
- ④ 「6.医薬品に関する情報提供及び意見交換」各項は、本条各項にも適用される。

9. 医薬品に関する研究

MSL は、治験、臨床研究、その他の研究について、当該研究に応じて関連法規、自主規範に従い、これらの支援を行うことができる。

以 上

作成：2017年10月