

MSLの位置づけと活動指針

(2015.10.29 CEC)

－緒言－

現在、日本国内で活動している製薬企業のうち、Medical Affairs（以下、MA）や Medical Science Liaison（以下、MSL）を擁する企業が増えています。外資系製薬企業は積極的にMSLを増員させ、医療従事者（Healthcare Professionals, HCP）への情報提供活動をより充実させる方向に向かっており、内資系製薬企業にも同様の動きが起こりつつあります。しかし、各社が定めているMSLの要件は必ずしも統一されたものではないのが実情です。そのような状況の中、当企業倫理委員会では、MSLのあるべき姿についての基本的な考え方を共有すべく、その位置づけと活動指針を策定することにしました。

1. MA と MSL の誕生の背景と経緯

医薬品は治療上必要とする患者さんに対して正しく使用して頂くことにより、はじめてその価値を発揮しますが、そのためには有効性と安全性に関する情報をバランスよく併せ持つ必要があります。そして、これらの情報が正しくHCPに伝わることで患者さんの利益に繋がります。

治験段階で得られた情報、市販後の臨床試験や実臨床下での膨大な処方情報等に基づく医療ニーズを分析することにより、その医薬品についてさらに様々な情報が得られます。これら最新の情報をHCPにお届けすることが、その医薬品の患者さんにもたらすベネフィットとリスクを判断する上で益々重要になってきました。

このような状況の中で、より高度な医学的・科学的専門性を有するメディカル・アフェアーズ（MA）という組織やメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）という職務が生まれました。MAやMSLは従来に増して質の高い医薬品情報を構築し、タイムリーに現場のHCPへ提供することで医療の発展に貢献しています。

2. MA と MSL の位置づけと役割

MAは医療ニーズに基づいたエビデンスの創出、社内ステークホルダーへの情報伝達、情報提供活動に用いる資料作成のための科学的サポートなどの役割を担い、MSLはこうした活動の実務に関与します。

■MAについて

MAはコマーシャル部門（営業、マーケティング）から独立し、販促活動とは異なる学術活動の役割を担っています。MAに所属するスタッフは医学的・科学的な専門知識を有し、

メディカルとしての活動プランの立案、製品のデータ・エビデンスの蓄積、HCP との科学的情報交換等を通し、疾患の予防、治療、診断等に関し医学的・科学的な側面からのサポートを行います。その活動についてはコマーシャル部門の影響を受けません。

■MSL について

上述の情報の構築や HCP との意見交換を行うための実動部隊として、MA の中に MSL を置くことがあります。MSL は、HCP との意見交換を行うことのできる高度な科学的知識、素養を身につけるために、実施計画に基づいた研修を受講した者が任命され、任命のあとも専門知識習得のための継続的な研修を受講することが求められます。また、MSL は製品の売上やシェア等の営業的要素により評価されません。

このように MA や MSL の活動は、医薬品のライフサイクルに大きく関与し、医学的・科学的な側面から医薬品の価値の最大化に大きく貢献することになります。

3. MSL の活動指針

当企業倫理委員会として上記の 2. の位置づけと役割に鑑み「MSL の活動指針」を以下のように策定しました。

- (1) MSL は各疾患領域の専門医などを訪問し、HCP の独立性を尊重しつつ、健全で良好な信頼関係を構築・維持しながら実質的な議論を行う
- (2) MSL が提供する情報は正確で客観的かつ、科学的データに基づいたものとし、公正な方法で行う
- (3) 適応外・未承認医薬品に関する情報提供は HCP からの質問や求めに対して受動的に応じる場合に限る
- (4) MSL の活動は販売促進を目的としたものでなく、また、提供する情報は営業的なメッセージを含まない
- (5) MSL は製品の売上やシェア等とは関連しないメディカル独自のプランに則って活動を行う。
- (6) 原則として、MSL が医学的・科学的な観点から HCP に情報を提供する際や HCP と情報交換する際には MR は同席しない。
- (7) MSL が提供する情報の詳細については MR と営業的側面からの情報共有をしない

以上