

# MSL (メディカルサイエンスリエゾン Medical Science Liaison) 提言

日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部会  
富安美千子

**一般財団法人 日本製薬医学会  
COI開示  
発表者名： 富安美千子**

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係  
にある企業などはありません

## 免責事項

- 演者は、サノフィ株式会社の従業員です
- 本発表は、日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会（MA部会）タスクフォースチームの提言内容を作成するものであり、サノフィ株式会社の意見・意向を反映、主張するものではないことを予めお断り申し上げます
- タスクフォースチームについては謝辞に記載しております

## MSL認定制度認証

- JAPhMedではMSL活動が営業の販売促進（プロモーション）とは異なる位置づけにあることを明確にし、また、高い医学・科学性をもとに医療の発展に資することを確実にするために、企業のMSL認定制度に対する第三者認証機関として認証します（MSL個人の認定ではない）

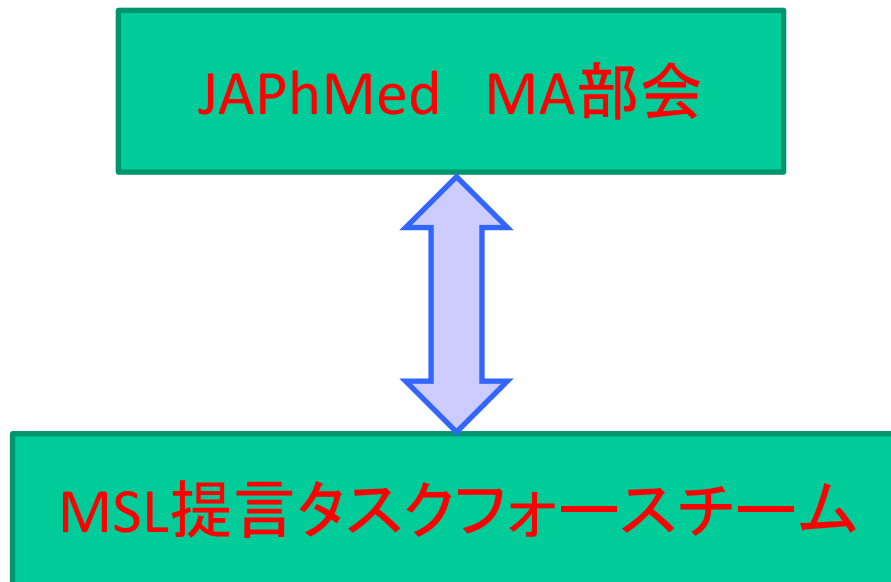
### 認証基準

1. 販促活動からの独立性  
（コンプライアンス体制）
2. 医学・科学性
3. 教育体制

<http://japhmed.jp/msl/msl.html>



## MSL提言タスクフォースチーム



MA部門に関わる約15社20名のメンバーより  
構成され2015年末よりMSLのinfrastructureについて議論

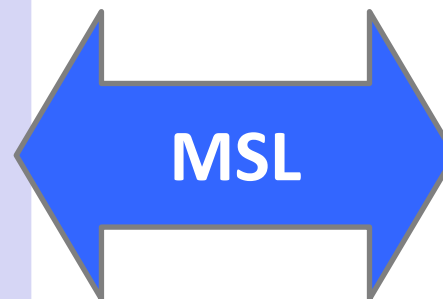
## メディカルアフェアーズ(MA)とは

医学的又は科学的な知識をベースに 医師などの医療従事者に必要な情報を作成、提供し、自社製品の医療価値を至適化する部署



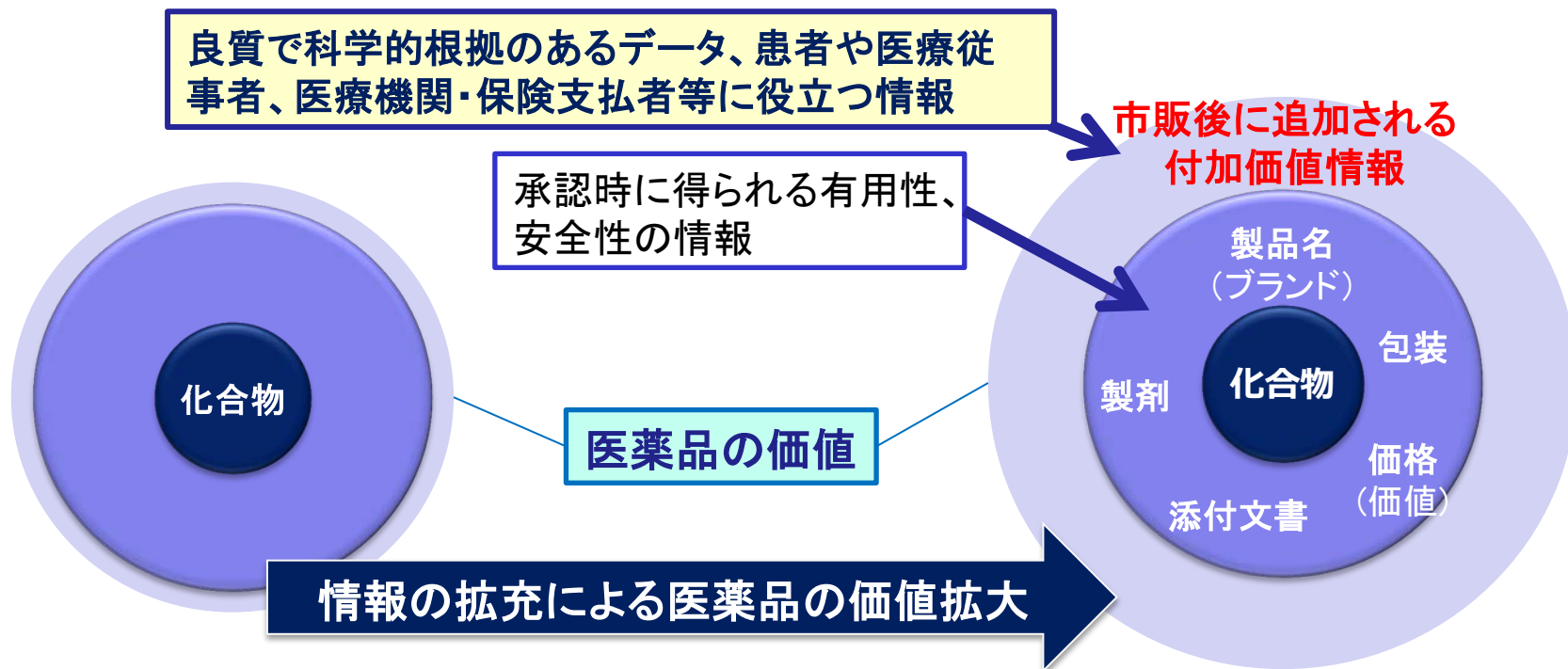
## MA部門の主な業務

- ◆ **医学戦略機能**  
(医学戦略立案、インライセンス、PMDA対応他)
- ◆ **MSL機能**  
(TL/KOLエンゲージメント他)
- ◆ **医学情報機能**  
(コールセンター、文献検索、トレーニング他)
- ◆ **臨床研究機能**  
(企業主導臨床研究の企画・運営, HEOR, 論文化, 研究者主導臨床研究支援、他)
- ◆ **コンプライアンス管理機能**  
(GxP, リスク管理、透明性ガイドライン遵守他)



**KOL/TL**

## 医薬品は構成する情報を拡充することで価値が高まる



- 医薬品の価値は物質としての価値だけではなく、情報を伴ってこそ価値がある
- 情報を拡充させることによって医薬品の価値は拡大する



# 製薬企業におけるMSLの位置づけ

**Sales &  
Marketing  
(S&M)**

**Unbundling**

**Medical Affairs  
(MA)**

**Medical Director  
(MD)**

**Research Manager  
(Res.M)**

**Medical Scientific Liaison  
(MSL)**

**Medical Writer  
(MW)**

**Project Manager  
(PM)**

**Publication Manager  
(Pub.M)**

**Medical Information  
(MI)**

## MSLとは？

製品の販売活動を担当する職種から独立し、医学的・科学的に高度な専門性、学術知識を持ち★社外・社内において医学的・科学的な面から製品の適正使用、製品価値の至適化等を推進する職種。

特に、社外での医学専門家、研究者等との医学的・科学的な議論や学会活動等を通じて、アンメットメディカルニーズの解決に寄与する。

※メディカルサイエンティフィックリエゾン (Medical Scientific Liaison) とも言う。

★医学・薬学関連の教育機関で教育を受けた者。医師、薬剤師等の医療資格、学位(修士号・博士号)を持っていることが望ましい

## MSLの活動

## 主たる活動(各論): Medical Planを基にKTLとの医学的・科学的な議論を通じ、Unmet Medical Needsを明確化しその解決に貢献する

### 情報提供収集共有

- TL/KOL の選定  
関係性構築・維持
- 製品・疾患領域の最新情報の提供(承認内)・医学的・科学的議論
- 医学的・科学的議論の社内関連部署へフィードバック:  
UMNs収集・情報をInsightへ
- 担当疾患の治療法の長期的方向性の支援・疾患啓発
- Medical Advisory Board: MAB  
会議立案・実施
- 学会での最新情報収集・社内へのフィードバック

### 戦略・計画

- メディカル戦略の策定サポート
- LCMプランのサポート(全体像)
- 臨床研究の企画・運営のサポート(個別 Company Sponsored Study : CSS)
- グローバル関連部署とのやりとり

### 成果・発信

- プロセスやコンプライアンスの観点での論文投稿、学会発表の後方支援
- スライド作成のサポート
- MA主催の学会でのイベント等(共催セミナー)の実施のためのサポート

### GVP部門との協働

医療への貢献

製品価値の至適化

※青字の活動は会社毎の判断

## 要請に応じたMSLの活動

治験の支援

研究者主導研究に対する会社窓口

研究者主導研究に関する医療従事者とのコミュニケーション

市販後臨床試験のサポート

要請に応じた未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する  
ノンプロモーションな情報提供

MRでは回答が難しい科学的な情報の医療従事者への説明

MRの教育支援

会社主催・共催講演会の演者スライドレビュー

社内の関連部署・経営陣へのMSLの成果を発信

※青字の活動は  
会社毎の判断

# MSL活動に必要な法規制

## MSL活動に関連する法規制・業界内ルール 1

活動	関連法規・業界内ルール・参考資料等	
営業からの 分離・独立	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>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（製薬協 2016年1月21日）</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書、平成26年12月11日、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会</li> <li>高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）、平成26年4月11日、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会</li> <li>米国： Federal Register / Vol. 68, No. 86 / Monday, May 5, 2003</li> <li>“OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers “ ➡MSLの在り方に関する考え方の歴史的背景</li> </ul>
未承認薬・適応 外使用に関する ノンプロモーショ ナルな情報提供	薬機法	<ul style="list-style-type: none"> <li>第66条（虚偽・誇大広告等の禁止）</li> <li>第68条（承認前の広告の禁止）</li> <li>第68条の2（情報の提供等）</li> </ul>
	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬協 プロモーション・コード</li> <li>「医薬品適応外使用に係る学術情報の指針作成について（依頼）」（薬食監麻発第1008第4号、平成22年10月8日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書について（日薬連発第590号 平成23年9月14日）</li> <li>IFAPP International Code of Ethical Conduct for Pharmaceutical Physicians (2003年)</li> </ul>

## MSL活動に関連する法規制・業界内ルール 2

活動	関連法規・業界内ルール・参考資料等	
研究者主導臨床研究の支援	法律・指針等	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (新)臨床研究法(資金公開等)</li> <li>• 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等、GCP省令等</li> </ul>
	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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(製薬協2016年1月21日)</li> <li>• IFAPP(2003年)</li> <li>• Best of Practice(ACRP/IISRA, 2010年)</li> <li>• IISRA FMV Guidance Document(ACRP, 2013年)</li> <li>• 透明性GL・Sunshine Act・EFPIA HCP/HCO Disclosure Code</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PhRMA・EFPIA・製薬協からの提言書</li> <li>• 各種COIガイドライン</li> <li>• 提言 エビデンス創出を目指す検証的研究の推進・強化に向けて(日本学術会議、2011年7月)</li> </ul>
臨床研究(安全性情報収集)	薬機法 欧州GVP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 安全性情報の収集(薬機法 第68条の10 第1項)</li> <li>• ISS/ISRからの安全性情報収集(同 第2項)</li> </ul>
MAB会議・講演会の開催、スライド確認	業界内ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公正競争規約</li> <li>• 透明性GL・Sunshine Act・EFPIA HCP/HCO Disclosure Code</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• メディカルアドバイザーリーボードミーティングの実施に関する提言(JAPhMed, 2015年11月10日)</li> </ul>
MSL活動全般	法律	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人情報保護法</li> </ul>
	業界内提言	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MSLの位置づけと活動指針(EFPIA 2015年)</li> </ul>



# 医薬品の適応外情報の提供における留意点 薬機法

## ➤ 第66条（虚偽・誇大広告等の禁止）

明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない**

## ➤ 第68条（承認前の広告の禁止）

**承認を受けていないもの**について、・・・**効能,効果又は性能に関する広告をしてはならない**

## ➤ 第68条の2（情報の提供等）

医薬品の**適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、**薬局開設者、病院・・・医療従事者に対し、**これを提供するよう努めなければならない**

# 医薬品の適応外情報の提供における留意点

## 日薬連1

日薬連発第590号  
平成23年9月14日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）」  
（薬食監麻発1008第4号、平成22年10月8日付監視指導・麻薬対策課長通知）  
に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書について

標記につき、平成22年11月より平成23年8月まで、日本製薬団体連合会加盟の関係6団体\*等と協同して検討を行い、報告書をまとめました。

本報告書につき、平成23年9月14日開催の第380回理事会で承認され、平成23年9月14日付け日薬連発第589号にて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長宛に連絡いたしましたので、報告します。

つきましては、本件につき貴会会員に周知、並びに必要な応じての対応策の作成及び実施の要請を行っていただきたく、よろしくお願い申し上げます。

## 医薬品の適応外情報の提供における留意点 日薬連2

- **医療関係者からの求めに応じて行う情報提供に制限されている**  
(Promotion目的の情報提供を禁止)
- エビデンスの質に対する**客観的科学的評価を受けた公表論文**に限る
- 資料のエビデンスレベルの評価に関しては、**社内の自主的基準又は手順**を設け、対象論文の社内整備が必要
- 情報提供の際に該当医薬品の安全性情報として、副作用個別報告とその集積情報および**全体像を示す**ことが必要である
- 公知申請され保険償還が通知された医薬品、IR活動におけるプレスリリースの場合にも注意

• 「医薬品適応外使用に係る学術情報の指針作成について(依頼)」(薬食監麻発第1008第4号、平成22年10月8日付監視指導・麻薬対策課長通知)に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書について (日薬連発第590号 平成23年9月14日)

# MSL活動のKPI

## MSLのKPI

### TL/KOLとの継続信頼関係

- 高度な医学的知識を持った議論が出来る

### 得られたUMNs, Insightの数

- 定義付けをしたレベルを設定しレベルにプロット: Insight取得、議論を統合しInsightにまとめられた等
- アドバイザリーボード会議などメディカルイベントの数
- 計画したアドバイザーに対してMABMの目的の達成度
- 立案から会合まで計画通りに運営できたか

### 企業主導臨床研究の支援

- 進捗率への貢献度

### コンプライアンス遵守のもとでの活動

# MSLに求められる要件

## MSLの要件：資格要件

- **資格要件**

- 教育機関にて医学・薬学関連の教育を受けた者
  - 学位(修士号・博士号)を有する者、または医師、歯科医師、薬剤師、看護師の資格を有する者が望ましい
- 関連する規制や社内標準業務手順書について継続的に教育、訓練を受けている者

## MSLの要件：資質要件

### ● 望ましい資質要件

- 疾患領域において医学的・科学的に高度な学術知識を有する者
- 科学的合理性及び倫理的妥当性を持ち、根拠に基づき、正確、公正かつ客観的に判断ができる者
- 医療従事者と円滑なコミュニケーションをとれる者

### 基本的事項

- MSLの役割、使命を理解している
- 倫理観を有している
- 秘密を保全できる
- 臨床研究に関わる一般的知識を有している
- 関連する規制要件や社内標準業務手順書を理解し、遵守できる



## 資格要件に関するFAQ

- **医学・薬学関連の教育を受けた者とは**
  - 医学部、歯学部、薬学部、看護学部や、その他、生命科学関連の学部や学科で教育を受けた者を指す。その他の生命科学関連学部・学科については、各企業が保有する医薬品・医療機器の特性や対象疾患を考慮して判断する
- JAPhMed認証基準では、その他の理系出身者や文系出身者であっても認めているが
  - 5年後、10年後を見据えた学会（JAPhMed）としての提言であり、現状を追認することはしない
  - ただし、既にMSLとして活動している者については、その経歴年数や社外での教育研修の受講状況を踏まえ、社内の認定条件を満たせば、MSLとして活動することを妨げるものではない。学術的な活動歴（学会発表、論文執筆）、生物統計や医療経済評価等の専門的な資格、経歴、知識についても考慮する

# MSL CORE TRAINING

## 導入教育

## 継続教育

応用編

- メディカル戦略
- 製品戦略
- 疾患関連知識
- 担当領域治療薬知識
- 臨床研究関連知識

- 最新情報の更新  
学会/論文 etc.
- 研究動向

基礎編

- MSL業務手順書
- 各種法規制
- ビジネススキル  
マネジメントスキル  
リーダーシップスキル
- 医学的基礎知識

- 基礎編の内容の更新
- 業界動向

# 謝辞

- 本発表内容については下記のタスクフォースチームメンバー（TFTM）と議論を進めてまいりました。本日の発表はTFTMの皆様のご尽力があって成り立っていますことを心より感謝申し上げます

日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部会 タスクフォースチームメンバー  
 （敬称略 所属企業50音順）

旭化成ファーマ	井上 和幸
Amgen Astellas BioPharma	井上 陽一 MD, PhD
AstraZeneca	瀧本 英明
Abbvie	向井 陽美 MD, PhD
エーザイ	森 雅彦
大塚製薬	友平 裕三, 岡 博美
協和発酵キリン	林 邦彦 PhD
Shire	宮地 就久
GlaxoSmithKline	日野 優子, 吉川 日出雄, 苅田 幸生, (八日市谷 隆 MD, PhD)
第一三共	樽野 弘之
大日本住友	仁田 正弘
武田薬品	岩崎 幸司 PhD, 榊原 由紀子
中外(ロシュ)	串戸 徳彦
バイエル薬品	森山 奈津樹