

## メディカルアフェアーズ部門 製薬企業勤務の医師と臨床医が情報交換 臨床現場のアンメットニーズを研究開発に反映

医師を部門長に据える「メディカルアフェアーズ部門」（以下、MA部門）を設ける製薬企業が最近、外資系日本法人に増えている。MA部門のスタッフも大半が医師で、医学的な観点や医療ニーズに基づいて、製品開発や製品教育資料の作成をサポートする。海外では開発部門や営業部門などと並んで確立した部門だが、日本ではまだ馴染みが薄い。MA部門は今後、日本でも広がりを見せるのか――

「苦労して上市した新製品でも、臨床医が『それほど魅力的な製品でもないな』と内心思っていることがある」

製薬企業に勤める医師らで組織する日本製薬医学会（以下、JPhMed = THE JAPANESE ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL MEDICINE）の今村恭子理事長（ヤンセンファーマ・メディカルアフェアーズ部長、整形外科医）は、こう語る。「こういった話題は、医師同士で腹を割って話すと、よくできますよ」「患者を診ること」―― 医師が最も重視する医療行為だ。医師同士ならではの症例ベースの情報交換によって、診療現場が抱えるアンメット・メディカル・ニーズを把握し、製薬企業の研究開発に的確に反映させる。この重要性を今村氏は訴える。

JPhMedによると、日本にある製薬企業でMA部門を設置している企業は、外資系日本法人を中心に少なくとも10社ある。日本では10年ほど前に登場し、「近年、確実に増えている」（今村氏）という。

一方で米欧では、20年ほど前から部門として確立している。診療現場

での限界を打破しようとして、医師が製薬企業で医薬品の研究開発をより加速させたことがきっかけのようだ。現在、海外の製薬企業の実績作りには、MA部門の活動が前提になっている。

### 臨床試験や製品資料を医学的に評価

MA部門では基本的に、製薬企業の研究開発、営業、マーケティング活動に対して、医学的な評価を行ったり、医療現場のニーズを反映させる役割を担う。具体的には▽臨床試験（医師による自主研究を含む）の評価▽安全性問題への対応▽製品説明や教育資料の評価――などだ。ただ、米欧本社など海外のMA部門では、フェーズ4試験（市販後臨床試験）を企画・実行して製品に関するエビデンスを集積しつつ、製品価値を見極めるという重要な役割も担っ



内田一郎氏（左）と今村恭子氏（右）

ている。しかし、日本では海外に比べてフェーズ4試験自体が少ないこともあり、日本のMA部門はこの役割をほとんど果たしていないのが現状だ。

### 医師同士の話し合いで、重篤副作用に迅速対応

ヤンセンファーマ・メディカルアフェアーズ部メディカルディレクターで麻酔科医の内田一郎氏。日本で有数の麻酔科医局をもつ大阪大や米国コロンビア大などで、教官として臨床、研究、教育を経験し、約1年半前に同社に入社した。内田氏は、同社が重点領域のひとつに掲げる「鎮痛・麻酔領域」に関する

様々な企業活動を、医師の立場から評価している。

「重篤副作用が発生した際に医師同士で話し合った結果、とてもスムーズに対応できた」

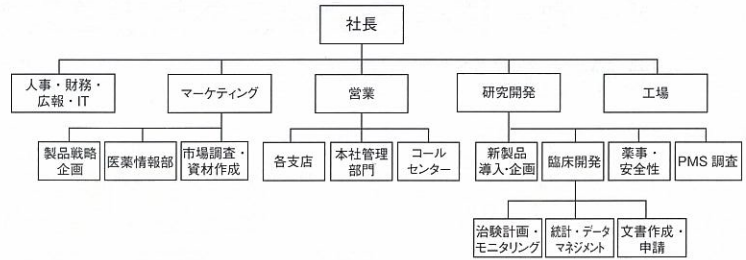
内田氏は入社後、開発品に重篤な副作用が発生したことから、当該医療機関を直接訪ねた。治験参加医師や薬剤部の責任者、CRCらと詳細に臨床経過や検査結果などを確認しながら医学的観点で考察した結果、「非常に確かな情報収集と、的確な対応ができた」という。重篤かつ稀な副作用が発生すると治験参加医師らが動転することも珍しくないが、このケースでは、医師同士で落ち着いて症例ベースの話し合いをできたことが功を奏したようだ。

また、製薬企業本社から医師が直接派遣されることは医療機関にとって稀なこと。内田氏は、「被験者のためにも、企業の姿勢を示す上でもとても良かった」と、今後も必要に応じて臨床現場に足を運ぶ考えだ。

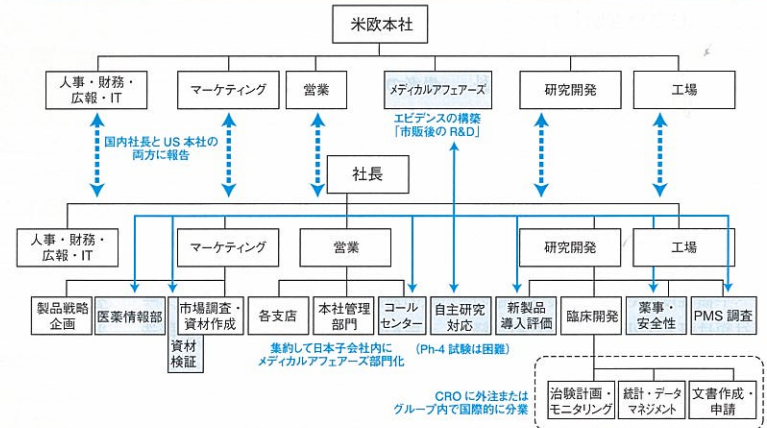
### MA部門の求人増加

一方、MA部門の医師に求められるスキルは何か。一般的には臨床や研究の経験が豊富で、さらに自身が

### 標準的な製薬企業組織図



### 外資製薬グループの日本子会社組織図



出典：JPh Med

強みとする領域での研究者とのつながりの深さが求められるようだ。内田氏は現在も、過去に共同研究した海外の研究者と情報交換しており、「現場を離れていても常に最新の医学・製薬情報が入ってくる」という。また、英語力も重要な要素。海外開発や、国際共同治験、海外企業への導出などで必要になる。

CRO最大手シミックのグループ会社で、医薬業界に特化した人材紹介・派遣事業を手掛けるシミックBSの田端進社長によると、製薬企業

からの医師資格者の求人が近年増加しており、2008年4月～09年3月の1年間で同社に18社22件の求人があった。この多くが外資系日本法人の求人だ。MA部門の新設や新領域参入に伴う増員が主な目的だ。一方、内資系企業の求人では、製品や開発品の海外導出などの日本側の交渉人として採用したいといった案件があるという。より一層のグローバル化が進むなかで、田端社長は「MA部門の求人は、今後、ますます拡大していく」と見ている。（神尾 裕）