

●Series

「製薬医学: Pharmaceutical Medicine」 って、何だ?

第4回

「メディカルアフェアーズにおける 医師の役割」について

岩本 和也

日本製薬医学会 (JAPhMed)
(バイエル薬品株式会社)

監修 日本製薬医学会

日本製薬医学会 (JAPhMed) とは
製薬企業の勤務医を中心に約40年前に発足。その後、大学・医療機関・行政の勤務医も含め、2010年からは非医師会員の入会も開始、現在は約250人で構成する一般財団法人。創業から市販後までを包括した製薬医学の推進活動を展開中。
(<http://www.japhmed.jp/>)

1 緒言

メディカル・アフェアーズというと、どのような部署か、ピンと来ない方が大半かもしれない。実は、製薬業界内でも、この部署名が十分に浸透しているとはいえない面もあるが、端的にいうと、医学的な観点や医療ニーズに基づいて製品開発やエビデンス作成、製品教育・販売促進資材のサポートをする、というのが主な業務内容となる。メディカル・アフェアーズは、欧米では、製薬会社の中でも開発部門や営業部門と並んで確立した部門として機能しているものの、日本ではまだ馴染みが薄く、外資系企業を中心に十数年前より導入され広まってきているという状況だ。

今回は特に、メディカル・アフェアーズにおいて医師に期待される役割に関して述べてみたい。

2 メディカルアフェアーズとは?

従来より、製薬会社にとって、販売促進資材に用いるデータ・エビデンスの作成およびそれらの情報の伝達に関する医学・科学的な側面からのサポート、といった業務は重要で、十数年前までは、これらは「学術」「学術情報」などという職種によってなされ、これらのスタッフは、主にマーケティング本部などに所属していることが多かった。現在では、多くの企業、特に外資

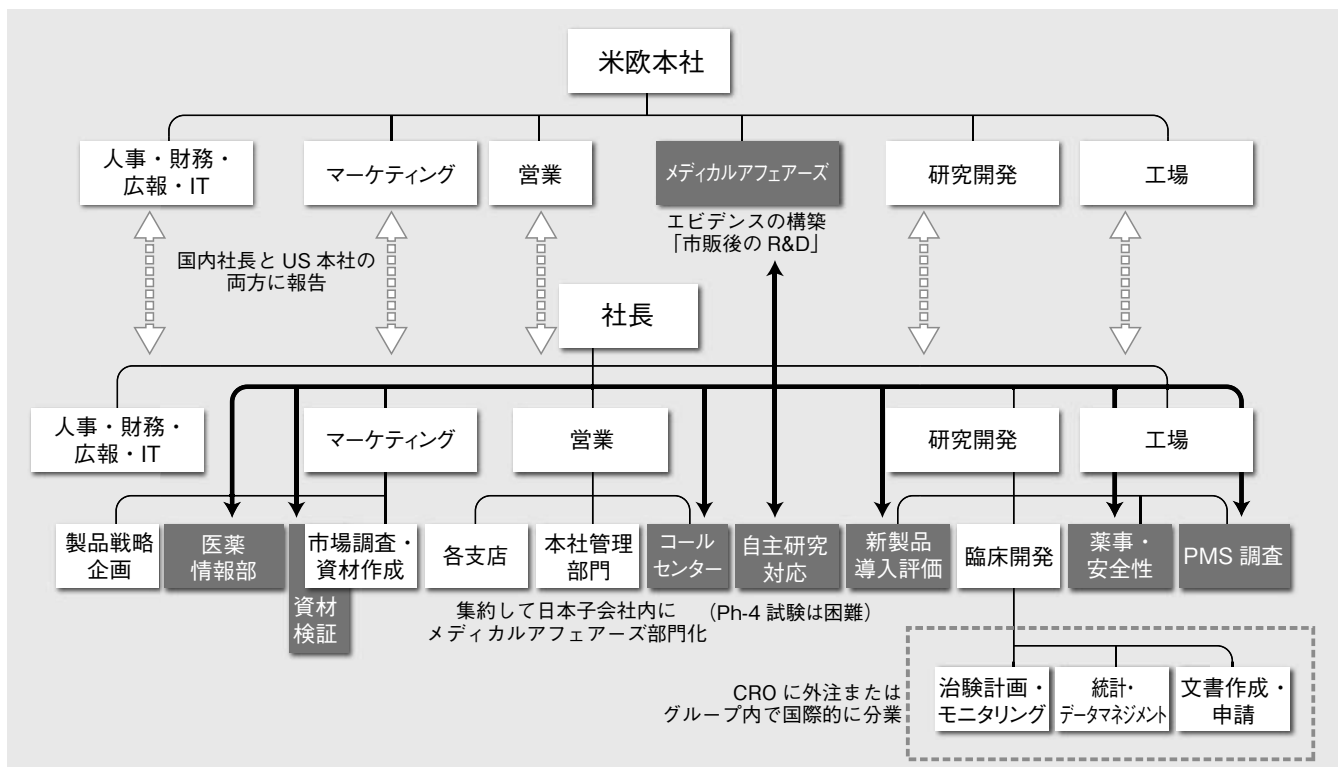
国際共同治験や医師主導治験など、新たなエビデンス構築のオプションが次々と登場するなかで、医薬品が医療に占める位置づけを明確に認識した上で適切な臨床試験を設計し、日常診療における適正な使用を管理していくことは、今後ますます重要となってきます。この連載では、海外で発達してきた製薬医学（Pharmaceutical Medicine）の観点から、医薬品開発や安全対策について考えます。

系企業において、メディカルアフェアーズは、「メディカル」、もしくは「メディカルアフェアーズ」という、開発からも営業・マーケティングからも独立した一つの部門になっていることが多くなってきており、従来の学術＝マーケティングという形態から大きくシフトしつつあるといえる（図1）¹⁾。

また、メディカルアフェアーズにおける、製品のデータ・エビデンスの作成、それらの情報の伝達に関する医学・科学的な側面からのサポートといった業務は、具体的にいえば、医師による自主研究を含む臨床試験の評価・サポート、治験に関する学会発表、論文化といったパブリケーション、販促資材、ウェブコンテン

ツ、説明会資料などの医学的観点からのチェック、といった業務が該当する。

メディカルアフェアーズが通常、対象とする研究は市販後の臨床研究で、治験等では十分証明することができなかった医薬品の使用法・効果・安全性に関するエビデンスを構築するための臨床研究についてサポートを行う。海外では、メディカルアフェアーズが主導して、企業がスポンサーとなっている製造販売後臨床試験を行っている例が多々みられるが、日本ではまだかなり少ないのが現状だ。医薬品は、医薬品としての効果があることはもちろん重要だが、いかに正しい対象患者さんに正しく使っていただくか、つまり「適正



(文献1より引用)

図1. 外資製薬グループの日本法人の会社組織図

使用」というものが大変重要と考えられる。このため、薬剤が患者さんにもたらすベネフィットとリスクを科学的な、あるいは医学的な観点から正しく判断できるような情報の提供がますます求められるようになってきている。

メディカルアフェアーズが担当する他の業務としては、医療ニーズに基づいた医学・科学的な側面からの医薬品に関するライフサイクルマネジメント、Key Opinion Leader (KOL) のマネジメント、およびアドバイザリーボードなどのKOL関連プログラムの計画立案や実施、営業・マーケティングの活動において薬剤の適応外使用や不適切な使用に関する活動がないかどうかについてのチェック（メディカルガバナンスともいう）などが挙げられる。

以上、メディカルアフェアーズの業務を一言で表せば、医学・科学的な面からの「製品価値の最大化」といえるだろう。

3 製薬企業に勤める医師の現状

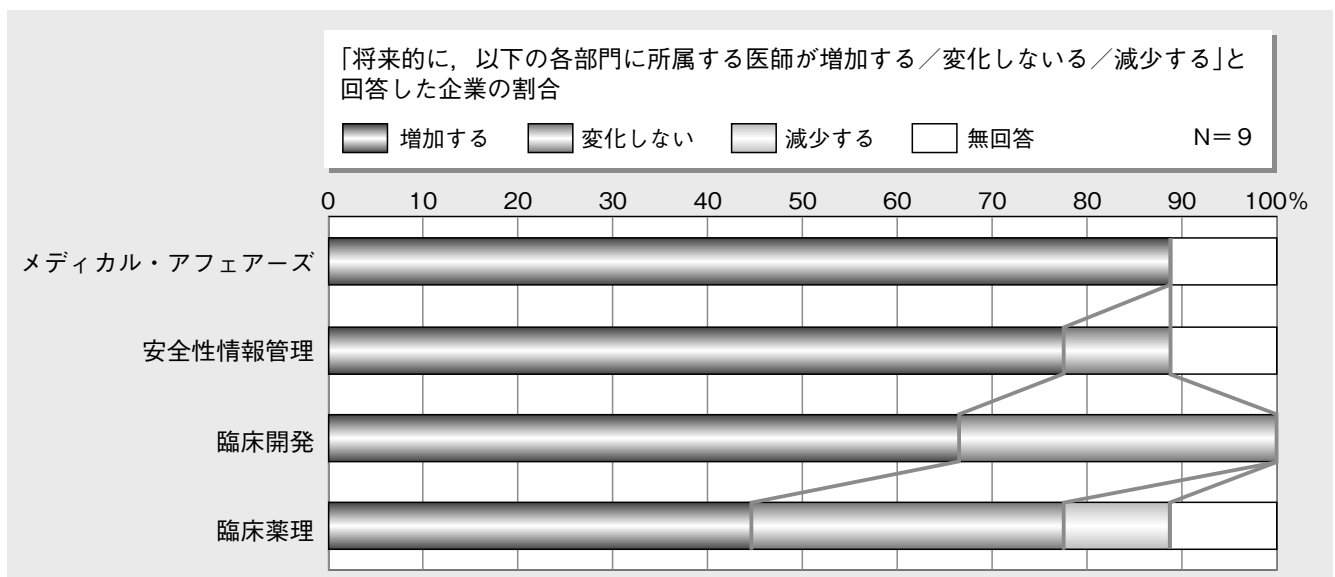
2009年時点で、製薬企業に勤務する医師は200人余と推定され、国内の医師全体の0.1%を占めるにすぎない。1000人に1人という割合は、現状では、医師にとって非常に稀な選択肢といえるだろう。しかしながら、ここ数年で製薬企業に勤務する医師の数は増加傾向にあり、特に他の部署と比較しても、今後、メディ

カルアフェアーズに従事する医師の数が増えていく可能性が高いと考えられている（図2）²⁾。逆にいえば、今後も、製薬企業の中では、特にメディカルアフェアーズにおいて医師の活躍が期待されているとも考えられる。

4 メディカルアフェアーズにおける医師の強みとは？

一般的に、ビジネスにおける一つの目的として、顧客のニーズを満たすということが挙げられる。メディカルアフェアーズにとって、主な社外の顧客としては医師を含む医療従事者および患者さんが挙げられ、社内の顧客としては、マーケティング、営業、開発といった他の部門が挙げられる。何といても、医師がメディカルアフェアーズで働くときの強みは、自身が社外顧客であった経験を有しているため、医療従事者や患者さんといった顧客の置かれている状況やUnmet Needsを容易に理解しやすいということ、そして医学に関する専門教育を受け、研究・臨床経験を有しているため、医薬品の対象疾患に関する知識が深く、豊富であるということ、すなわち、対象疾患分野におけるExpertiseを有していることが考えられる。

さらに、KOLとの関係を構築する際には、同業者ということもあり、場合により以前より顔なじみであったということも多く、専門的な話題を通じて非医



(文献2より引用)

図2. 将来的な社内医師数の変化に関する予測

師の社員よりも関係を構築しやすい、といったことも挙げられる。加えて、外資系企業の海外法人では、メディカルアフェアーズ部門、開発部門の部門長に医師が就いていることが多く、彼らと対等にコミュニケーションを図る上でも医師という肩書きが役立つことがある。

5

メディカルアフェアーズにおける 医師に期待される役割は？

企業の医師にまず期待されているのは、上述したように、高度な専門知識に基づく豊富な臨床経験および研究経験であろう。しかし、企業に採用された医師が、これらに関する業務だけに注力し、あたかも社内コンサルタントのような立場にのみ終始すると、他の社員からは、どうして正社員として雇用する必要があるのか？と疑念を抱かれることになるだろう。そこで、製薬企業で働く医師には、それらのExpertiseを製薬ビジネスの環境の中で生かし、企業で働くためのビジネススキルを身につける必要が出てくる。メディカルアフェアーズでいえば、担当疾患分野における専門性に加えて、担当製品に関する知識、薬剤開発プロセスや臨床試験、医薬品の安全性情報管理など製薬医学に関する知識・スキル等やコンプライアンスやフェアプロモーションに関する知識をもとにして、医学・科学的なコンテンツを責任を持って主導する、といったサイエンス・リーダーとしての役割が医師に期待される。

さらに、メディカルアフェアーズにおいては、外資系企業の海外法人や本社組織で、医師がチームのリーダーとなっていることが多く、本社組織と日本法人を整合させるために日本法人のチームのリーダーも医師が担う場合が多い。この場合、海外法人や本社、日本法人の他部署等を相手にした社内におけるコミュニケーション、またKOL等との社外顧客とのコミュニケーションを円滑に行い、戦略的に関連・担当業務を立案・計画し、進捗確認を行いながら遂行し、業務そのものに対する主導的役割を担い、責任を持って成果物を出す役割が要求される。もちろん、この場合、管理職という役割も担っているため、自らが率いる組織、部下のマネジメントも行い、組織として最大限の成果を出すことが要求される。

医師は、病院等で臨床に従事しているときは、主に患者さんの利益を考えながら業務に当たっていると考えられるが、メディカルアフェアーズでは、医薬品を通じて患者さんの利益を増大させるべく、医薬品の適正使用の推進、エビデンスの作成を行いながらも、営利企業の社員でもあるため担当製品の間接的な売り上げ増加への貢献を行う。同時に、メディカルガバナンスを通じて営業・マーケティングに対して医学・科学的な側面からの牽制を行うという、バランス感覚を保ちながらもさまざまな顧客のニーズに応える役割が要求される。

メディカルアフェアーズの主な社内顧客としてマーケティングが挙げられるが、マーケティングのスタッフの中には、MBAホルダーなど、マーケティング、ファイナンスやアカウンティングなどのビジネススキルに長けているものもいて、長期的に社内では彼らと伍していくには、将来的には医師といえども、これらの知識・スキルを身につける必要があるのかもしれない。

6

メディカルサイエンティフィックリエゾン(MSL) とは？

メディカルサイエンティフィックリエゾン(Medical Scientific Liaison, MSL)は、通常、製薬企業などにおいて、営業やマーケティングから独立したメディカルアフェアーズまたは同等の組織に所属し、その業績評価に、直接の製品の売上高が入れられていない場合が多い。通常は、医学・科学における高度な専門性や学位を持ち、学術知識が豊富であり、社外・社内において医学的・科学的な面から支援を行う。特に社外ではKOLなどを訪問し、議論や、学会活動などを通じて良好な関係を構築・維持する役目を持ち、外勤・外回りが主業務となる。MSLは、欧米ではすでに確立した機能となっているが、現在わが国の製薬企業においては、特に外資系を中心にMSL、あるいは同様の機能の導入が目立っている。

インターネット等を通じて医薬品の製品情報が容易に入手できるようになった現在、医薬情報担当者(MR)による単なる製品情報提供の価値は低くなってきており、今後はMSLによる高度な医学・科学情報提供の必要性が増してくると考えられる。また、コ

ンプライアンス上、未承認薬の情報提供は営業、マーケティングが行うことは望ましくないが、MSLにとっては可能であり、今後、製薬業界における透明性への要求が増していくとともに、承認前の情報提供活動の主演としてMSLが活躍する場が広がっていくことが予想される。海外では、医師がMSLとして働いていることが多いが、日本においても、医師はKOLと対等に専門性を持ってコミュニケーションを図ることが容易であるため、今後、MSLという職種に従事する医師の数は増えていくと考えられる。

7 終わりに

メディカルアフェアーズは、製品の開発段階から市販後のマーケティングへの橋渡しをするだけでなく、臨床開発段階から市販後までを通じて、医学・科学的な立場から製品のライフサイクルに大きく関与し、医学・科学的な業務だけではなくビジネスをも扱いながら、仕事自体の自由度が高く、proactive,

strategicに製品価値の最大化を行う、非常に面白い部署と考えられる。今後は、製薬業界におけるコンプライアンス重視の風潮、外部顧客におけるエビデンス重視の風潮が強まることが予想され、メディカルアフェアーズが果たすべき役割がますます大きくなると考えられる。

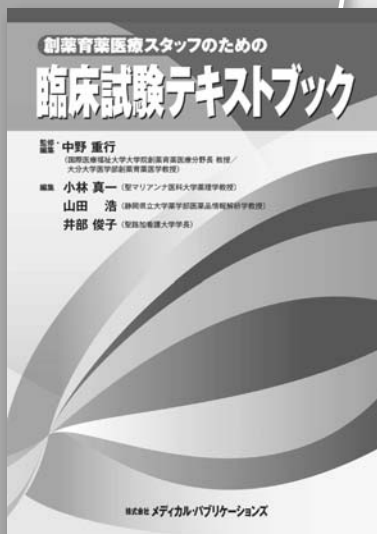
上述したように、メディカルアフェアーズにおける医師の役割は幅広いが、医師が製薬企業において働く際に、単にサイエンスを扱うだけではなくビジネスにも関与し、より主導的に働きたいと考える場合には、良い選択肢の一つになるであろう。

■参考文献

- 1) 神尾 裕：メディカルアフェアーズ部門 製薬企業勤務の製薬医学専門家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―. Monthly ミクス 37 (8) : 88-89 (2009)
- 2) 田畑 萬, 天野 進：製薬会社におけるオペレーション指向のタレント・マネジメント (第3回) 製薬企業のプロフェッショナル人材マネジメント. Monthly ミクス 38 (2) : 76-79 (2010)

創薬育薬医療スタッフのための

臨床試験テキストブック



B5判・307ページ
定価3,500円（税別）

●監修・編集

中野 重行（国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野長 教授／
大分大学医学部 創薬育薬医学 教授）

●編集

小林 真一（聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授）
山田 浩（静岡県立大学薬学部 医薬品情報解析学 教授）
井部 俊子（聖路加看護大学 学長）

書籍腰帯

信頼できるエビデンスに基づく医療，つまりEvidence-based medicine (EBM) を国民に提供するためには，創薬と育薬に関与する多くの人々が，目的を共有して，臨床試験の遂行のために協働する必要がある。（略）今後，わが国の医療が「真に患者のために貢献できる」ことを求めて，わが国内に「臨床試験のこころ」を持った医療者が数多く育ち，臨床研究者やCRCをはじめとする多くの創薬育薬医療スタッフが育ち，信頼できるエビデンスを作っていく必要がある。「創造性とコミュニケーション能力」に優れた創薬育薬医療スタッフが育っていくことを期待したい。

（本書「監修・編集にあたって」より）

●本書の特徴

- 治験を含む臨床試験を担う（創薬育薬医療スタッフ）に向けた初めてのテキストブック。
- 日本の医薬品等開発をリードする研究者・アカデミア・臨床試験専門職・規制当局担当者など69名の筆者が執筆。治験を含む臨床試験の“知”を集約。
- 治験・臨床研究に携わる研究者をはじめ，創薬育薬医療を担うすべてのスタッフのニーズに対応。
- GCP，倫理指針などの制度改革を踏まえた最新情報を掲載。

発行／株式会社 **メディカル・パブリケーションズ**