

## 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

製薬企業にとって、外部の医学専門家から **Unmet medical needs** と呼ばれる未充足な医療上の必要性を的確に把握することや今後の医療環境の見通しについて意見を収集することは、有効かつ安全な医薬品の開発と使用にとって重要である。一方、製薬企業が医学専門家から意見を収集する場合、専門家の間でも明確な解釈が確立していないことが多く、専門家への単独インタビューでは専門家個人の見解に左右されやすい。そこで、アドバイザーリーボードミーティング（以下、**ABM**）と呼ばれる会議を開催して、複数の専門家から意見収集を行うことが信頼性の高い見解を収集するために必要となる。

さらに、製薬企業が医学専門家の知見を必要とする論点には、しばしば承認前の医薬品に関するもの、既承認薬の適応拡大や剤形または用量の変更に関するもの、および、海外のみで行われた臨床試験結果の解釈などが含まれる。しかし、未承認薬や本邦で未承認の用法や用量に関する情報については、「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」および「日本製薬工業協会のコード・オブ・プラクティス」で販売促進活動としての積極的な情報提供が禁止されている。そのため、こうした情報に関する **ABM** の開催目的が、専門的な医学的意見の収集にあり、医薬品の情報提供や販売促進目的ではないことを担保することがコンプライアンスの観点から重要となる。

近年、医学的に中立的な医療情報の収集、作成および、提供を通じて医薬品の適正かつ安全な使用推進を目的とするメディカルアフェアーズ部門（以下、**MA**）が製薬企業の社内に新たに作られ、販売促進活動とは独立して活動するようになってきている。未承認薬や本邦未承認の用法・用量などを議論に含む **ABM** の開催にあたっては、販売促進目的でないことを担保するためにも、運営の主体は **MA** にあることが適当と考える。

しかし、**MA** のような販売促進活動とは独立した部署であっても、販売促進活動との境界が曖昧な運営であれば、**ABM** もまた利益提供目的や営業目的の販売促進であると見做される危険性がある。さらに、本邦の製薬企業における **MA** の活動は、内資外資を問わず、活動の範囲や手順、および、販売促進活動からの独立性担保の方法などに関して、製薬企業間で統一した見解が得られているとは言い難く、たとえ自社の規定に抵触しない場合でも、**ABM** の開催が、販売促進目的を含む活動であると第三者から見做される危険性が排除できない状態にある。このような環境下では、たとえ1社による例外的な不適切運営があったとしても、およそ業界全体の **ABM** 運営自体が不適切な意図をもつ行為と疑われる危険性があると云わざるを得ない。

日本製薬医学会は、医学専門家からの医学的科学的な意見収集を目的とする **ABM** の開催は、医薬品の安全で適切な開発及び使用に不可欠と考える一方、広告規制遵守の重要性に鑑みて、既承認薬の営業戦略目的等の **ABM** とは明確に分離して実施する必要があると考える。このため、販売促進活動と独立した医学的科学的な **ABM** をメディカル・アドバイザーリーボードミーティング（以下、**MABM**）と新たに規定し、その本来の趣旨から逸脱するこ

となく、広く国民から信頼されるために、ここに MABM の実施に関する提言を発表するものである。