

MRとMSLの違い、活動実態、関連規制 についての調査の状況

令和5年度欧米の薬事制度に関する調査・整理業務
調査報告

デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社

2023年12月27日

目次

1. MR/MSLの定義・関連規定、成り立ち経緯・導入時期	3
2. MR/MSLの職種等	36
3. MR/MSLの育成の仕組み、企業内の所属部署、資格要件・認定	38
4. 活動実態	53

【調査内容】

- 欧米の薬事制度の調査の一環として、MRとMSLの違い、活動実態、関連規制について整理した。

【調査対象】

- 米国及び欧州（欧州連合）とし、適宜、日本国内の状況（公表情報）を交えて調査を行った。

【調査方法】

- 日本及び欧米の規制当局のWebサイトや、文献・成書等の信頼性の高い公表情報を収集・整理することにより調査した。

- 弊社は、「令和5年度欧米の薬事制度に関する調査・整理業務」について、貴省と弊社との間で締結された令和5年7月10日付けの契約書に基づき、貴省と事前に合意した手続きおよび調査を実施しました。
- 本報告書に記載されている情報は、すべて公開情報、公開を許可された情報、成書情報又は貴省から提供された情報に基づいて作成しております。

1. MR/MSLの定義・関連規定、成り立ち経緯・導入時期

【日本におけるMR/MSL活動に関する規制内容】前提として、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が存在し、それを踏まえMR/MSL活動の規制ガイドラインが設けられている

医薬品・医療機器等法に係る広告規制

医薬品・医療機器等法に係る広告規制
(1/2)

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

【虚偽・誇大広告等の禁止（法第66条）】

- ① 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。（第1項）
- ② 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。（第2項）
- ③ 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。（第3項）

【特定疾病用医薬品の広告の制限（法第67条）】

- ① 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

【承認前医薬品等の広告の禁止（法第68条）】

- ① 承認（又は認証）前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

【罰則（法第85条、法第86条、法第90条）】

- ① 虚偽・誇大広告、承認前医薬品等の広告 2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金、又はこれの併科。
- ② 特定疾病用医薬品の広告 1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金、又はこれの併科。
※両罰規定により法人に対しては同額の罰金。

【措置命令（法第72条の5）】

- ① 虚偽・誇大広告、承認前医薬品等の広告違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、再発防止策を講ずること、その違反行為を将来繰り返さないこと等を命令。

【課徴金納付命令（法第72条の5の2）】

- ① 虚偽・誇大広告 違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%を課徴金として納付

出所：厚生労働省「医薬品医療機器等法に係る医薬品広告の規制と適正使用に関する注意喚起について」

【日本におけるMR/MSL活動に関する規制内容】前提として、医薬品等適正広告基準が存在し、それを踏まえMR/MSL活動の規制ガイドラインが設けられている

医薬品・医療機器等法に係る広告規制

医薬品・医療機器等法に係る広告規制 (2/2)	医薬品等適正広告基準	目的	➤ 医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図るため。
		広告を行う者の責務	➤ 使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。
		主な基準	➤ 医薬品等の品位の保持 ➤ 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止 ➤ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止 ➤ 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止 ➤ 他社製品のひぼう広告の制限 ➤ 医薬関係者等の推せん表現の禁止 等
		内容	<p>【承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲（第43（1））】</p> ① 承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。 <p>【医療用医薬品等の広告の制限（第45）】</p> ① 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

出所：厚生労働省「医薬品医療機器等法に係る医薬品広告の規制と適正使用に関する注意喚起について」

【日本におけるMR/MSL活動に関する規制内容】国内においては、医薬品医療機器等法により、虚偽・誇大広告や未承認医薬品等の広告が禁止されており、それらの趣旨も踏まえ、ガイドライン上でMR/MSL等の対象者を問わず、販売情報提供活動に関して定められている

日本国内における販売情報提供活動のガイドライン

	適用範囲・対象者	<ul style="list-style-type: none">➢ 医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・提携先企業（いわゆるコ・プロモーションの相手先企業を含む。）及び医薬品卸売販売業者が医療用医薬品について行う販売情報提供活動を対象とする。➢ 「販売情報提供活動」とは、<u>能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれる。</u>➢ <u>医薬情報担当者</u>（「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第5項に規定する者をいう。）、<u>メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者等が雇用する全ての者</u>
医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (1/3)	販売情報提供活動の原則	<p>【販売情報提供活動において満たすべき要件】</p> <ol style="list-style-type: none">① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。）であること。④ 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

出所：厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

【日本におけるMR/MSL活動に関する規制内容】販売情報提供活動に関する禁止事項及び推奨事項に加え、資材等の適切性確保についても定めがある

日本国内における販売情報提供活動のガイドライン

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (2/3)	販売情報提供活動の原則	<p>【販売情報提供活動における禁止事項】</p> <ol style="list-style-type: none">① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。⑥ 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む。以下同じ。）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。 <p>【販売情報提供活動において積極的に行うよう推奨されている行為】</p> <ol style="list-style-type: none">① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。③ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。
	販売情報提供活動の資材等の適切性の確保	<ul style="list-style-type: none">➢ 販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならないが、最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること。なお、国際機関や関係業界団体が作成するガイドライン等も遵守して作成されるよう努めること。➢ また、販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。

出所：厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

【日本におけるMR/MSL活動に関する規制内容】未承認薬・適応外薬に関する情報提供 に関しても言及されている

日本国内における販売情報提供活動のガイドライン

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (3/3)	販売情報提供活動の際の留意点	<ul style="list-style-type: none">➤ 販売情報提供活動の担当者は、販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資材等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により販売情報提供活動を行わなければならない、意図的であるか否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある販売情報提供活動を行わないこと。また、例外的なデータを一般的な事実であるかのように表現したり、品位を欠くようなイラスト等を用いたりする等、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発するおそれのあるあらゆる表現を行わないよう、細心の注意を払って販売情報提供活動を行うこと。
	未承認薬・適応外薬等に関する情報提供	<ul style="list-style-type: none">➤ 未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3（1）①又は（2）②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。また、上記の情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも、同様であること。ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。<ol style="list-style-type: none">① 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。② 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。③ 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。④ 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的な根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。⑤ 医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあっては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）若しくは「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。⑥ 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。⑦ 情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。⑧ 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

出所：厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

【日本におけるMR/ MSL活動に関する規制内容】その他、景品表示法に基づき、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及びその規則等において、医療機関等に対する景品類の提供や情報提供に関する基準が定められている

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（平成28年4月） 抜粋

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約

(1/3)

規約第3条の運用基準

I - 1
景品類提供の原則に関する基準

I - 2
寄附に関する基準

【景品類提供の制限の原則】

- ① 医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、**景品類を提供してはならない**。ただし、前条第5項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りでない。

【違反に対する措置】

- ① 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行った事業者に対し、その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨、その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨、その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告することができる。
- ② 公正取引協議会は、前項の規定による警告を受けた事業者がこれに従っていないと認めるときは、当該事業者に対し100万円以下の違約金を課し、若しくは除名処分をし、又は消費者庁長官に必要な措置を講ずるよう求めることができる。
- ③ 公正取引協議会は、前条第3項又は前二項の規定により、警告し、違約金を課し、又は除名処分をしたときは、その旨を遅滞なく文書をもって消費者庁長官に報告するものとする。

【「医療機関等に対する景品類提供」に当たるかどうかについての判断基準】

- ① 規約第3条は、医療機関等及び医療担当者等に対する**景品類提供の制限の原則を定めたものであるが**、医療機関等及び医療担当者等に該当しない場合であっても、その組織の実態及び提供方法によっては規約の対象になる場合がある。

【医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金】

- ① 製造販売業者が医療機関等及び医療担当者等に対して抛出する寄附金は医療用医薬品の取引に付随するが、医療機関等への金銭提供であっても、医学・薬学等の研究、講演会等に対する援助であれば、当業界の正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲内であり、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、原則として規約で制限されない。
一方、**医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなるものなどは、取引を不当に誘引する手段として行われる景品類の提供に該当し、規約で制限される。**

出所：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」「規約第3条の運用基準」

【日本におけるMR/ MSL活動に関する規制内容】その他、景品表示法に基づき、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及びその規則等において、医療機関等に対する景品類の提供や情報提供に関する基準が定められている

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（平成28年4月） 抜粋

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約 (2/3)	規約第4条の運用基準	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 規約第4条第1号に規定する「医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応等」は、規約で提供が制限される不当な景品類に該当する。なお、提供の相手方が、施行規則第1条第4号に規定する「医療業務関係者」及び医療担当者等の家族の場合も同様に規約で提供が制限される。
	Ⅲ-1 必要・有益な物品・サービスに関する基準	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 規約第5条第1号でいう「医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス」とは、当該医薬品の本来の効能を十分に発揮させるため、あるいは当該医薬品を使用・利用するため必要な物品若しくはサービスのうち、特別に付加された特典という認識を持たないものであって、次の要件を備えたものをいう。（中略） ➢ 規約第5条第1号でいう「自社医薬品の効用、便益を高めるような物品若しくはサービス」とは、当該医薬品の保管・使用の際、その有効性、安全性及び品質を確保するためまたは利便性を高めるため必要な物品もしくはサービスであって、次の要件を備えたものをいう。（中略）
	規約第5条の運用基準	<p>【基本的な考え方】</p> <p>① 医療機関等及び医療担当者に医学・薬学的情報を提供する際、経済上の利益に当たらない媒体による提供であれば規約で制限されない。 なお、情報が掲載（記載）された媒体に経済上の利益がある場合、その情報媒体は景品類に当たる。</p>
	Ⅲ-2 医学・薬学的情報に関する基準	
	Ⅲ-3 試用医薬品に関する基準	<p>【提供基準】</p> <p>① 試用医薬品の提供は、当該医療用医薬品に関する情報を必ず伴うものとする。試用医薬品は、製造販売承認取得後において提供できるものとし、その基準を次のとおりとする。（中略）</p> <p>【企業内管理】</p> <p>① 製造販売業者は、試用医薬品の管理に関する総括責任者として「試用医薬品管理責任者」1名を任ずるとともに、各事業所に「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案、保管、配分、提供の各段階における適正な管理を行う。</p>

出所：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会「規約第4条の運用基準」「規約第5条の運用基準」

【日本におけるMR/ MSL活動に関する規制内容】その他、景品表示法に基づき、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及びその規則等において、医療機関等に対する景品類の提供や情報提供に関する基準が定められている

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（平成28年4月） 抜粋

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約 (3/3)	規約第5条の運用基準	Ⅲ-4 調査・研究委託に関する基準	<p>➤ 医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が依頼する製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究に対する相応の報酬及び費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合であっても景品類に該当しないので、公正競争規約（以下「規約」という。）で制限されることはない。ただし、依頼した製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究が名目に過ぎず、実態は自社医薬品の不当な取引誘引であれば規約で制限される。よって、規約第5条第4号に規定する医療機関等に依頼した製造販売後の調査・試験等、治験その他医学・薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払いに関しては、次の基準による。</p>
		Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準	<p>【講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービス又は出席費用の負担について】</p> <p>① 規約第5条第5号に規定する「華美、過大にわたらない物品若しくはサービス」とは施行規則第5条第1号に規定する景品類すなわち少額で正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類及び施行規則第4条第4号に規定する接待をいう。 なお、参加者に贈呈品を提供する場合は、参加者一人当たり5千円以内を目安とする。</p>
	施行規則		<p>【少額の景品類の提供など】</p> <p>➤ 規約第5条第5号の自社医薬品の講演会等における景品類等の提供については、次のことに留意する。</p> <p>① この「講演会等」とは、説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、複数の医療機関等を対象として、自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする会合をいう。</p> <p>② 開催地、会場その他開催方法について招待旅行又はきょう応と誤解されないよう留意しなければならない。</p> <p>③ 医療機関等の出席者に対してこの会合への出席のために必要な費用（交通費・宿泊費）を提供することは、差し支えない。 また、この会合における講演等を依頼した講師等に対して報酬・費用を支払うことは、差し支えない。</p> <p>④ 会合に付随する華美、過大にわたらない接待は、差し支えない。</p>
		Ⅳ 施行規則第5条の運用基準	<p>Ⅳ-1 少額・適正な景品類に関する基準、Ⅳ-2 親睦会合に関する基準、Ⅳ-3 記念行事に関する基準にて、用語の定義や判断基準が記載されている。</p>

出所：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会「規約第5条の運用基準」「施行規則第5条の運用基準」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】米欧では広告の事前提出を義務付けているが、誤解を招く曖昧な広告/プロモーション活動は3極すべてで禁じられている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

関係法令						
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【提供情報】 広告の事前 未提出	NA	-	×	連邦規則集第21編第99条 ⇒“医薬品又は医療機器の新たな用途の安全性、有効性又は利益に関する情報は、文書で広める60日前に、製造業者から当局に提出しなければならない。”	×	公衆衛生法典L5122-9 ⇒“医療従事者に対する医薬品の広告は、「広告認可」として知られる国立医薬品・医薬品安全庁からの事前の認可を条件とする。(中略) 遵守しない場合、承認は緊急に一時停止されるか、または当局の理由ある決定により撤回されることがある。”
【提供情報】 誤解を招く曖昧 な広告/プロモ ーション活動 (1/3)	×	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 景品表示法 及び関連する法規制 ※P6-13参照	×	連邦規則集第21編第202条 ⇒“副作用、禁忌および有効性に関する正しい情報の記述は、広告全体に適用される要件である。” FDA「Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers Guidance for Industry」III.6 ⇒“企業が、情報をFDAが要求するラベリングにおける販売促進情報に記載する場合は、真実かつ誤解を招かない方法で記載しなければならない”	×	公衆衛生法典L5122-2 ⇒“広告は誤解を招いたり、公衆衛生の保護を損なうものであってはならない。” 医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 I.2 ⇒“医療専門家に対し、提示された医薬品に関連する規制、薬物治療、医療経済的側面に関するすべての情報を提供する必要がある。” 同上 I.5 ⇒“医療従事者向けの教育プログラムに関する情報は、当該プログラムの医薬品に関するいかなる販売促進情報とも切り離さなければならない。”

【日米欧におけるMR活動の規制内容】3極いずれも、虚偽やミスリーディングな情報による医薬品のプロモーションを禁止する規制があり、それを踏まえたガイドラインや業界団体による自主基準が作成されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

関係法令・ガイドライン					
日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
<p>【提供情報】 誤解を招く曖昧な 広告/プロモーション活動 (2/3)</p>	前頁同様	×	<p>FDA「Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers Guidance for Industry」III.8 ⇒企業の販促コミュニケーションをFDAが要求するラベリングと一致させる方法（中略）：</p> <ul style="list-style-type: none"> “信頼できる研究結果またはその他のデータ/情報は、コミュニケーション上正確に表現されるべきである。研究から提示された情報（例：試験の種類や目的、製品の用量/療法、対照、試験対象となった患者集団等）（中略）、研究デザイン、方法論、及び結果に影響を及ぼすその他制限についても明示されるべきである。” “自社にとり好ましくない、または一貫性のない所見を開示することを含め、製品に関する関連情報を正確に特徴づけ、文脈化すべきである。”（次頁へ続く） 	×	<p>医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 II.1.(d) ⇒同じ治療目的を持つ競合の医薬品の比較広告において、委員会が定めたルールに準拠し、以下の広告基準を遵守しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> “誤解を招く可能性がないこと” “比較対象となる医薬品は、同じ効能を有し、同じ適応症に使用されること” “本質的、関連的、検証可能かつ、代表的な特性を客観的に比較すること” <p>※競合他社の評判を不当に利用または否定すること、広告主と競合他社等を混同させること、ジェネリック医薬品等の商標等を有する他の医薬品の模倣品として自社の医薬品を不当に提示することは、禁止されている。</p>

出所：FDA「Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers Guidance for Industry」、フランス政府「医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】3極いずれも、虚偽やミスリーディングな情報による医薬品のプロモーションを禁止する規制があり、それを踏まえたガイドラインや業界団体による自主基準が作成されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

関係法令・ガイドライン					
日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
	前頁同様		(前頁の続き) <ul style="list-style-type: none"> “コミュニケーションにおいては、適切な文脈を聴衆に伝達するため、FDAが要求するラベリングデータ・情報も含めるべきであり、かつこの情報は明示的に提示されるべきである。” FDA「Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publication on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices」IV ⇒“配布される科学的/医学的情報は、 <ul style="list-style-type: none"> 要約されていない転載、記事のコピー、もしくは参考出版物の形をとるべきである。” “メーカーによるマーキング、強調表示、要約または特徴付けを一切行ってはならない。” 		医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章III.3 ⇒競合他社の医薬品を誹謗中傷してはならない。
【提供情報】 誤解を招く曖昧な 広告/プロモーション活動 (3/3)	×	×		×	

出所：FDA「Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers Guidance for Industry」「Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publication on Unapproved New Uses of Approved

¹⁴ Drugs and Approved or Cleared Medical Devices」、フランス政府「医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】3極いずれも、MRが提供する情報は最新の状態に更新することが義務付けられている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	関係法令					
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【提供情報】 最新ではない 情報の提供	×	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 景品表示法 及び関連する法規制 ※P6-13参照	×	連邦規則集21編第301条(a)(b) ⇒FDA登録医薬品について情報の更新を義務付けている。 FDA「Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers Guidance for Industry」II ⇒“企業は、FDAが要求する表示が虚偽または誤解を招くものでないことを確認するために、必要に応じて情報を更新する義務がある。”	×	医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 II .1.(b) ⇒“企業は、プロモーション情報文書が科学的、医学的、規制上の用語において最新のものであることを保証する。”

【日米欧におけるMR活動の規制内容】未承認薬や適応外薬に関するプロモーションは3極共通で禁止されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	関係法令・ガイドライン					
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【提供情報】 未承認・適応外薬の宣伝	×	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 景品表示法 及び関連する法規制 ※P6-13参照	×	アメリカ合衆国保健福祉省「A Roadmap for New Physicians」III. Physician Relationships With Vendors ⇒“FDAの承認を受けていない疾患の治療に薬を使用することや、FDAが成人のみの使用を承認しているにもかかわらず小児がその薬を使用することを推奨する場合は、これらの推奨を支持する実証データを独自に探す必要がある。医師は適応外使用のために医薬品を処方することができるが、医薬品製造業者が医薬品の適応外使用を促進することは、連邦食品・医薬品・化粧品法の下で違法である。”	×	公衆衛生法典L5122-1,2,9,11,15 ⇒オフラベルのプロモーションを禁止するとともに、当局が必要な使用上の注意等の記載を企業に義務付けることが可能であることを規定 医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 I.3 ⇒“製造販売承認に従わない処方観察された場合、行政当局は当該企業に対し、医療従事者と連絡を取り、製造販売承認で定義された処方の枠組みを再認識させ、有用と思われる是正メッセージを広めるよう要求することができる。(中略)医療用医薬品の使用目的外での使用が所轄の保健当局の勧告に適合しない場合、当局の指示に従わなければならない。”

【日米欧におけるMR活動の規制内容】日米では、一定の条件の下で未承認・適応外薬の宣伝を認めている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	関係ガイドライン					
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【提供情報】 未承認・適応外薬 の宣伝	△	医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライ ※P7参照	△	<p>FDA「Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices」<DRAFT> IV</p> <p>⇒“オフラベル情報の要求が公開・非公開何れの場合でなされたかに関わらず、その要求に回答する企業は、自社製品のオフラベル情報を含む最終的な回答を、情報を要求した特定の個人に対してのみ、プライベートな1対1のコミュニケーションとして提供すべきである。”</p> <p>FDA「Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products Questions and Answers Guidance for Industry」<DRAFT> IV.Q3</p> <p>⇒</p> <ul style="list-style-type: none"> “未承認薬使用に関する科学的情報は、本ガイドランスで推奨されるすべての開示を明示すべきである。 未承認薬使用に関する科学的情報のコミュニケーションでは、説得力のあるマーケティング手法を用いるべきではない。 未承認薬使用に関する科学的情報のコミュニケーションは、承認薬の使用に関する販売促進コミュニケーションとは区別されるべきである。 未承認薬使用に関する科学的情報のコミュニケーションは、企業が本ガイドランスの推奨事項を実施できるようなメディアやプラットフォームを通じて行われるべきである。 企業は、理解促進のため、未承認薬使用に関する科学的情報のコミュニケーションにおいて平易な言葉を使用するよう検討すべきである。” 	×	前頁同様

出所：FDA「Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices」[「Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products Questions and Answers

【日米欧におけるMR活動の規制内容】フランスでは、製薬企業はMRに対して初期教育と継続教育を提供するよう規定されており、販売提供活動に関する守秘義務も明記している

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	関係法令					
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【社内活動】 販売担当者への教育	NA	—	NA	—	NA	<p>医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 II.2</p> <p>情報提供活動を行う者に対して研修を行うことを義務付けている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初期教育：企業は、法律、規則および労働協約の規定に従い、情報提供活動を行う者に対し、修了証によって証明できる十分な初期研修を実施する。 ・継続教育：企業は新入社員に対する入社時研修に加え、規制や科学的知識を更新・維持・発展させるため必要な研修を体系的に実施する。また、口頭発表の準備を含め、専門技能を維持・向上させるために必要な研修も体系的に実施する。
【その他】 販売提供活動で得た情報の口外	NA	—	NA	—	×	<p>医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 III.1</p> <p>⇒“販売促進を目的に情報を提供する者は、職業上の守秘義務を負い、活動を行う場所で見聞きしたことを口外してはならない。（例：専門家同士の会話や、携帯電話の使用に関する制限）”</p>

出所：フランス政府「医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】フランスでは、適切な情報提供活動のため政府と製薬業界が毎年監視委員会を設置するよう規定され、評価機関がMR個人が定められたルールを遵守しているか監督している

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	関係法令					
	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【その他】 監視委員会の 設置	NA	—	NA	—	NA	<p>医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 V</p> <p>⇒“政府と製薬業界は、本憲章の適用を監督するため共同監視委員会を設置する。監視委員会は、フランス保健規制当局およびHaute Autorité de Santé（高等保健機構、HAS）のほか、必要に応じて倫理規則に関する専門団体も交え、監視委員会の年次報告書が提出される際に開催され、各当事者から提案された事項を検討する。”</p>
【その他】 監督の実施	NA	—	NA	—	NA	<p>医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 IV.3</p> <p>⇒“認証を受けた企業は、本憲章の規定を遵守していることを保証するため、評価機関であるHASが決定する条件のもと、認証参照システムを確立せねばならない。”</p>

出所：フランス政府「医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】論文については、3極共通で査読の実施が求められている。また、サンプル品の提供・販売については3極共通で一定条件下での提供のみ許容されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州	規定上の該当記載
【資材】 未査読の論文	×	厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」3(1)③ ⇒“科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。）であること。”	×	FDA「Guidance for Industry Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses - Recommended Practices」 <DRAFT> III A ⇒“科学的または医学的な雑誌記事は、当該記事の主題に関する専門家からなる査読体制を有す組織により公開されるべきである。”	×	医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章 II .1(c) ⇒“使用できるエビデンスは、査読のある学術誌に発表されたもののみで、医薬品の販売承認および他の既存ガイドライン（透明性委員会の意見、優良事例に関する勧告）に規定された医薬品の使用条件の下で実施されたものである。”
【資材】 サンプル品の提供/ 販売	△	日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」10条 ⇒“試用医薬品は、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めることとする。”	△	アメリカ合衆国保健福祉省「A Roadmap for New Physicians」III. Physician Relationships With Vendors ⇒“営業担当者から提供されたサンプルを患者に無料で提供することは合法だが、サンプルを販売することは違法である。”	△	欧州製薬団体連合会「Code of Practice」CHAPTER 3. ARTICLE 19 MEDICAL SAMPLES ⇒“原則として、例外的な場合を除いて、医療用サンプルは与えてはならないが、国内および/またはEUの法令に従って、限定された数の医療サンプルを例外的かつ期間限定で提供することができる。各医療サンプルには、「無料の医療サンプル-非売品」の表示が義務である。”

【日米欧におけるMR活動の規制内容】MR活動に用いる販促資料作成については、いずれの地域でも根拠に基づく情報に絞ることや、誤認を招く表現を避けるよう規定されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州	規定上の該当記載
【資材】 説明資料作成	△	<p>厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」3(2) ⇒“販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資材等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により販売情報提供活動を行わなければならない、意図的であるか否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある販売情報提供活動を行わないこと。(中略)”</p> <p>日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」 ⇒“記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。学会等が作成する診断・治療ガイドライン等を出典として引用する場合は以下のとおりとすること。a) 引用する場合は原文のまま記載すること。b) 図表を含む解説等からの引用は、ガイドラインの主旨を忠実に反映すること。(中略)”</p> <p>※本作成要領では、総合製品情報概要、その他幅広い資材作成に際しての留意事項や規則、専門誌掲載に関する定めまで細かく記載されている。</p>	△	<p>米国研究製薬工業協会「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」1条 ⇒“企業によって、または企業に代わって医療従事者に提供される販促資料は、以下のものでなければならない。会社は次のことを行うべきである。 (a) 正確であり、誤解を招くものであってはならないこと。 (b) 適切に立証された場合にのみ、製品に関する主張を行うこと。 (c) リスクと便益のバランスを反映すること。 (d) 当該コミュニケーションに適用される他のすべてのFDA要求事項と一致していなければならないこと。”</p>	△	<p>欧州製薬団体連合会「Code of Practice」CHAPTER 1. PROMOTION OF POM TO HCPs Section ⇒“3.06. 販促資料に含まれるグラフ、イラスト、写真、表を含むすべてのアートワークは、以下の条件を満たさなければならない。販促資料に含まれる、公表された研究から引用されたグラフ、図版、写真、表を含むすべてのアートワークは、以下のものでなければならない。(a) 正確な出典を明示すること。(b) 適用規範に準拠するために翻案または修正が必要な場合を除き、忠実に複製すること。ただし、適用規範に準拠するために翻案または修正が必要な場合は、その旨を明記しなければならない。その場合、アートワークが翻案および／または修正されていることを明記しなければならない。プロモーションに含まれるアートワークは、不完全または統計的に無関係な情報や通常とは異なる尺度を使用することによって)、主張または比較に誤解を与えることはできない。”</p>

出所：厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」、日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」、欧州製薬団体連合会（EFPIA）「EFPIA Code of Practice」

【日米欧におけるMR活動の規制内容】プロモーション活動の一環として、研修会や講演会等を開催することや、それらに伴って飲食、金銭類等を提供することについては、一定条件のもと許容されているが、贈与品の提供は3極共通で厳しく規制されている

MR活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州	規定上の該当記載
【研修会や講演会等の開催等】	△	日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」7条 ⇒「講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定する。”	△	米国研究製薬工業協会「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」2条 ⇒“情報提供に関連して提供される付随的な食事も、オフィスまたは病院内に限定されるべきである。（中略）交流や議論をすることが期待されているため、（中略）持ち帰り用の食事を提供するのみでは適さない。” 米国研究製薬工業協会「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」Q13.A ⇒（医療情報を提供する講演において）“高級リゾート、高級レストラン、娯楽、スポーツ、その他の娯楽施設やイベントは適切ではない。（中略）アルコールに対し支払いを行ったり提供したりしてはならない。”	△	欧州製薬団体連合会「Code of Practice」CHAPTER 2. ARTICLE 10 EVENTS AND HOSPITALITY ⇒“イベントの主な目的に沿った「適切な」場所と会場で開催されなければならない、エンターテインメント施設で「有名」なものや「豪華」なものは避けるべきである。加盟企業は、HCP、HCOのメンバーまたはPOの代表者に食事（飲食）を提供したりしてはならない。”
【その他】 贈与品の提供	×	日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」9条 ⇒“研究者、医療関係者、医療機関等および患者団体や卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供しない。”	×	米国研究製薬工業協会「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」10条 ⇒“医療従事者の個人的利益を目的とした物品（フラワーアレンジメント、アート作品、スポーツイベントのチケットなど）も提供すべきではない。現金または現金同等物（商品券など）による支払いは、サービスの対価としての場合を除き、直接的または間接的に医療従事者に提供されるべきではない。”	×	英国医薬品・医療製品規制庁「The Blue guide」Chapter 6 6.14 Gifts, inducements and other benefits ⇒“医薬品を処方又は供給する資格を有する者が、規則に基づいて禁止されている贈与、金銭的利益、現物給付、接待又は後援を勧誘し又は受け入れることは、犯罪である。” ※英国の規定

出所：日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」、欧州製薬団体連合会（EFPIA）「EFPIA Code of Practice」、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）「The Blue Guide: Advertising and Promotion of Medicines in the

【日米欧におけるMSL活動の規制内容】MSL活動について、3極共通して、未承認薬・適応外薬に関する情報提供については、一定の条件下において認められている。また、販売を目的とした活動とはしないこととされており、活動に用いる資材については各国でガイドラインや作成要領に定められている

MSL活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【提供情報】 未承認・適応外薬 の情報提供	△	厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」 (前述のとおり) EFPIA Japan「MSLガイドライン」6. 医薬品に関する情報提供及び意見交換⑥ ⇒“未承認医薬品について、HCPの求めに応じてリアクティブに公表された論文、その他の科学文献を提供し、それらに基づいて医学的、薬学的、その他科学的観点から意見交換を行うことができる。”	△	米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」D. Scope of Information Provision by MSLs ⇒“第一人者（Thought Leaders）から要請があった場合に限り、承認前または適応外使用前の製品に関する最新の科学情報を提供することができるが、（中略）特定の製品の販売促進に関連してはならない。”	△	フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」9.4. Information provided by the MSL ⇒“MSLの提供情報は、（中略）2014年の調査及試掘を通じて医薬品の販売促進のために提供される情報に関する憲章に規定された販売促進情報の定義の範囲内で、専ら科学的かつ非販売促進的であること。”
【提供情報】 自社製品の販売・ 広告を目的とした 情報提供	×	EFPIA Japan「MSLガイドライン」6. 医薬品に関する情報提供及び意見交換①③ ⇒“自社製品の販売活動は行わない。安全性情報の収集・提供やHCPの治療方針などについてMRと情報交換することはできるが、MSLが提供する情報や収集した情報について、販売を目的とした情報共有はしない。”	×	米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」D. Scope of Information Provision by MSLs ⇒“MSLは、販売またはマーケティング機能の影響を受けずに、最新の科学情報を提供するため自ら判断しなければならない。”	×	フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」9.4. Information provided by the MSL ⇒“MSLによって提供される情報は学術的かつ非販売促進的であるべきである。”
【資材】 MSLが用いる資材 について (MRが用いる 資材との相違点)	—	EFPIA Japan「MSLガイドライン」6. 医薬品に関する情報提供及び意見交換⑤ ⇒“MSLがプロアクティブ*な情報提供を行う場合、自社製品の販売活動であるとの誤解を避けるため、MSLの活動目的に合致した資材を使用する。この時、MSLが使用する資材は社内審査を経なければならぬ。”	—	米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」C. Independence from Commercial Activities ⇒“製薬企業は、MSLとMRの役割と責任を明確に区別し、MSLとMRが使用する材料を分離するための方針/SOP*を作成すべきである”。	—	フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」9.3. General principles ⇒“MSLはフランス公衆衛生法および医薬品の販売促進に適用される規則下において、販売促進的な性質を有する提供情報または補助資材を通じた介入を行わない。”

*：「プロアクティブな情報提供」とは、医療従事者からの依頼がない場合に、能動的に情報提供することをいう。*SOP = Standard Operating Procedures（標準作業手順書）

出所：EFPIA Japan「EFPIA Japan MSLガイドライン」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」、

23 フランス製薬工業協会（LEEM）「Rules of Professional Conduct」

【日米欧におけるMSL活動の規制内容】MSLと営業部門との情報連携は、日米においては宣伝目的と誤認されない範囲で許容されているが、仏ではMSLは医療部門・メディカルアフェアーズのみへの報告が求められている。また、MSL活動の評価を、売り上げ等に基づいて実施することは禁止されている

MSL活動規定内容の日米欧での比較

【凡例】

○：許容事項として明記されている、△：一定の条件下においては許容されないしは“推奨しない”など提案レベルの表記となっている、×：禁止事項として明記されている

	日本	規定上の該当記載	米国	規定上の該当記載	欧州(仏)	規定上の該当記載
【社内活動】 営業部門との 情報連携	△	EFPIA Japan 「MSL ガイドライン」6. 医薬品に関する情報提供及び意見交換③ ⇒“MSLは、安全性情報の収集・提供やHCPの治療方針などについてMRと情報交換することはできるが、MSLが提供する情報や収集した情報について、販売を目的とした情報共有はしない。”	△	米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」C. Independence from Commercial Activities ⇒“MSLは、営業、マーケティング機能または事業戦略計画機能に対して報告してはならず、活動の目的がプロモーションであることを疑われないよう、第一人者による洞察のサマリ以外の、第一人者との対話内容をMRIに開示してはならない。ただし、スケジュール管理のために第一人者の名前と訪問日を共有する場合を除く。”	×	フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」9.8. Within the company ⇒“すべての製薬企業はMSLと、プロモーションを担うスタッフの役割を混同させてはならない。” “すべての製薬会社に雇用されているMSLは、医療部門のみに報告するか、またはメディカルアフェアーズを担当する部門に報告する。”
【社内活動】 売上/処方量を元 にした活動評価	×	EFPIA Japan 「MSL ガイドライン」4. MSLを活用する製薬企業の責務③ ⇒“製薬企業はMSLを自社製品の売上に基いて評価をしてはならない。”	×	米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」E. Performance Evaluation ⇒ • “MSLの業績評価は、営業部門やマーケティング部門から独立し、公正、透明かつ客観的に行われなければならない。 • MSLの活動を評価するための主要業績評価指標には、売上目標や詳細なゴールの数など、売上に関連する項目を含めるべきではなく、MSLの報酬は売上やプロモーションの成果額に直接結びつけるべきではない。”	×	フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」9.8. Within the company ⇒“MSLが変動報酬を受ける場合、それは開業医または医療施設ごとの処方量に関する基準に基づいてはならない。”

出所： EFPIA Japan 「EFPIA Japan MSL ガイドライン」、米国研究製薬工業協会（PhRMA） 「 PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons 」、フランス製薬工業協会（LEEM） 「Rules of Professional Conduct」

【日米欧におけるMRの定義】MRは、各国の関連団体によって、いくつかの定義が存在する

【整理の考え方】日米欧のいずれにおいても、MRは公的な資格ではなく、MRが担う役割は必ずしも各国で合致するものではないと想定されるが、日本のMRに相当すると考えられる職種について取りまとめると以下のとおり。関連団体・組織による定義/関連規定を中心に上段で整理を行うが、中央行政・組織がその役割に言及しているものやガイドラインが存在する場合は、参考として下段に示す。またその他民間の職業紹介企業等による情報も同様に参考として示す。

日米欧におけるMRの定義

	日本	米国	欧州
日米欧におけるMRに関する定義	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ MR認定センター「MRとは」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “MRは、自社医薬品の適正使用ならびに薬物療法の向上に貢献するために、医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を扱う医薬品情報の専門家” 	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pharmaceutical Representative Training 「How to Become a Pharmaceutical Sales Representative」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “製薬／バイオテクノロジー企業に雇用され、医師、薬剤師、看護師、医師助手（PA）などの医療従事者（HCP）に対し自社製品に関する教育を行う者。ここでの製品は、医薬品、医療機器のほか、場合によっては診断検査テストも有り得る。” 	<p>【関連団体・組織】</p> <p><フランス></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ フランス製薬工業協会（Leem）「Rules of Professional Conduct」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “医薬品のプロモーションを目的として、医療従事者及び組織と交流する会社員、または第三者によって雇用された者。”
	<p>【中央省庁・行政】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働省「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者” 		<p>【中央省庁・行政】</p> <p><英国></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ UK government National Careers Service 「Medical sales representative」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “医療営業担当者は製薬会社に勤務し、医薬品、医療機器などを医療専門家に販売する者”

出所：厚生労働省「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」、Public Health England「MR認定センター「MRとは」、Pharmaceutical Representative Training 「How to Become a Pharmaceutical Sales Representative」、National Careers Service 「Medical sales representative」、フランス製薬工業協会（LEEM）「Rules of Professional Conduct」

【日米欧におけるMRの関連規定】MRの関連規定として、各国の関連団体・組織によるガイドラインや自主規制が存在する

【整理の考え方】日米欧のいずれにおいても、MRは公的な資格ではなく、MRが担う役割は必ずしも各国で合致するものではないと想定されるが、日本のMRに相当すると考えられる職種について取りまとめると以下のとおり。関連団体・組織による定義/関連規定を中心に上段で整理を行うが、中央行政・組織がその役割に言及しているものやガイドラインが存在する場合は、参考として下段に示す。またその他民間の職業紹介企業等による情報も同様に参考として示す。

日米欧におけるMRの関連規定

	日本	米国	欧州
日米欧におけるMRに関する関連規定	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本製薬工業協会 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「製薬協コード・オブ・プラクティス」 ※会員会社に向けた交流の行動規範 ➢ 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」 ※医療関係者に対する医療用医薬品情報伝達の主要な媒体である製品情報概要や専門誌（紙）掲載広告等に関する自主基準 	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 米国研究製薬工業協会（PhRMA） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」 ※プロモーション活動における非倫理的な行為の抑制や、製薬企業側のMRへの教育の在り方などについてまとめられている 	<p>【関連団体・組織】</p> <p>< 欧州 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 欧州製薬団体連合会（EFPIA） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Code of Practice」 ※プロモーション活動全般、医療従事者との交流の在り方についてまとめられている <p>< イギリス ></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 英国製薬産業協会（ABPI） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「ABPI CODE OF PRACTICE FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY」 ※プロモーション活動の在り方や医療従事者、他の医療関係機関、患者組織などとの関係性の在り方についてまとめられている <p>< ドイツ ></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ドイツ製薬業界自主規制協会（FSA） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Code of Conduct Healthcare Professionals」 ※医療従事者への広告、贈答品や金銭的インセンティブ、接待や関連する支払い、透明性と情報開示など、医薬品広告に関する法律や規制を取り上げている
		<p>【中央省庁・行政】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働省 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」 ※医療用薬品の販売活動で行う広告及びそれに類する行為に関する規範 ■ 公正取引委員会・消費者庁 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」 ※P8参照 	<p>【中央省庁・行政】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ アメリカ合衆国保健福祉省（HHS） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Physician Relationships With Vendors」 ※医療従事者と製薬業界の間における透明性の確保や利益相反の開示に関してルールが定められている ■ オレゴン州 詳細は後述 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Pharmaceutical representative licensing」 ※2022年からS.B.763が発行され、医薬品を医療提供者に販売または宣伝する前に、医薬品販売担当者(PSR)がライセンスを取得する必要があることを規定

出所：厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」、日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」、オレゴン州政府「Physician Relationships With Vendors」HHR、「Pharmaceutical representative licensing」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」、欧州製薬団体連合会（EFPIA）「EFPIA Code of Practice」、英国製薬産業協会（ABPI）「ABPI CODE OF PRACTICE FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY」、ドイツ製薬業界自主規制協会（FSA）「Code of Conduct Healthcare Professionals」

【日米欧におけるMSLの定義】MSLについても、MRと同様に、関連団体等による定義がいくつか存在する

【整理の考え方】日米欧のいずれにおいても、MSLは公的な資格ではなく、MSLが担う役割は必ずしも各国で合致するものではないと想定されるが、日本のMSLに相当すると考えられる職種について取りまとめると以下のとおり。関連団体・組織による定義/関連規定を中心に上段で整理を行うが、中央行政・組織がその役割に言及しているものやガイドラインが存在する場合は、参考として下段に示す。またその他民間の職業紹介企業等による情報も同様に参考として示す。

日米欧におけるMSLの定義

	日本	米国	欧州
日米欧におけるMSLに関する定義	<p>【関連団体・組織・他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本製薬医学会MA部会「日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンに関するアンケート調査2019」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “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。” ■ EFPIA Japan「EFPIA Japan MSL ガイドライン」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “医学的、薬学的、その他科学的観点から医薬品の潜在的なアンメットメディカルニーズと適切な標準治療を特定、検証し、医薬品の価値を最大限医療に貢献する事を目的に活動を行う。自社製品の販売活動を行う部門から独立した部門に所属する。” 	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関認定評議会（ACMA）「What do Medical Science Liaisons Do?」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “各治療分野の第一線で活躍する有力な医療従事者と交流することを主な職務とする、現場ベースのメディカル・アフェアーズの専門家のこと。” ■ MSL Society（MSLS）「What is a Medical Science Liaison?」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “MSLの役割が持つ主な目的とは、主要な学術機関や医療機関におけるkey Opinion Leaders（KOL）等第一線で活躍する医療従事者と対等な関係を構築・維持することである。” 	<p>【関連団体・組織】</p> <p><フランス></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ フランス製薬工業協会（Leem）「Rules of Professional Conduct」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ “地域レベルで患者ケアの向上や臨床研究の開発を目的として、医療・科学情報を提供し、科学的パートナーシップを構築することにより、医療従事者のニーズに応えるために必要な医学的・科学的専門知識を有している。”

*：MSLは製薬企業間の自主的な役割区分である位置づけであることから、政府組織等による明確な定義は少なくとも日米欧では存在しない可能性が高い。

出所：日本製薬医学会MA部会「日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンに関するアンケート調査2019」、EFPIA Japan「EFPIA Japan MSL ガイドライン」、医療機関認定評議会（ACMA）「What do Medical Science Liaisons Do?」、MSL Society（MSLS）「What is a Medical Science Liaison?」、フランス製薬工業協会（Leem）「Rules of Professional Conduct」

【日米欧におけるMSLの関連規定】MSLの関連規定もMRと同様に、関連団体等によるガイドラインや自主規制が存在する

【整理の考え方】日米欧のいずれにおいても、MSLは公的な資格ではなく、MSLが担う役割は必ずしも各国で合致するものではないと想定されるが、日本のMSLに相当すると考えられる職種について取りまとめると以下のとおり。関連団体・組織による定義/関連規定を中心に上段で整理を行うが、中央行政・組織がその役割に言及しているものやガイドラインが存在する場合は、参考として下段に示す。またその他民間の職業紹介企業等による情報も同様に参考として示す。

日米欧におけるMSLの関連規定

	日本	米国	欧州
日米欧におけるMSLに関する関連規定	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本製薬工業協会 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「メディカル・サイエンス・リエゾン」の活動に関する基本的考え方」 ※MSL活動MSL 活動の在り方についての基本的な考えがまとめられている ■ EFPIA Japan <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「EFPIA Japan MSL ガイドライン」 ※MSLが活動を行うに際して各社が留意すべき事項をまとめられている 	<p>【関連団体・組織】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 米国研究製薬工業協会（PhRMA） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」 ※MRとの責任や役割の違いや営業活動の禁止についてまとめられている ■ MSL Society（MSLS） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Medical Science Liaison Guidelines 2018」 ※米国中心に世界中のMSL指導者とMSLが共同で、MSLの基本的な活動概要をまとめている 	<p>【関連団体・組織】</p> <p><フランス></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ フランス製薬工業協会（Leem） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「Rules of Professional Conduct」 ※MSLの基本的な活動規範、情報提供のルール等がまとめられている
	<p>【中央省庁・行政】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働省 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」 		

出所：日本製薬工業協会「メディカル・サイエンス・リエゾン」の活動に関する基本的考え方」、EFPIA Japan「EFPIA Japan MSL ガイドライン」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons (“MSLs”）」、MSL Society（MSLS）「Medical Science Liaison Guidelines 2018」、フランス製薬工業協会（Leem）「Rules of Professional Conduct」

【日米欧における違反規約】3極とも、医薬品の情報提供行為自体には、公的機関による法規制やガイドラインが存在しており、MR/MSLという職務に対しては、関連団体が具体的な違反規約を定めている。なお米国の一部の州では、MRへの独自規約を設けている

日米欧におけるMR・MSL規定の発行機関（抜粋）

		日本	米国	欧州	
公的機関	国家機関	共通	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 景品表示法 ■ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン ■ 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 合衆国法典 ■ 連邦規則集 ■ FDAガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> ■ フランス「公衆衛生法典」 ■ フランス「医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章」
		MR	－（ガイドライン等で具体的な内容を包含）	<ul style="list-style-type: none"> ■ アメリカ合衆国保健福祉省「Physician Relationships With Vendors」 	■ 英国医薬品・医療製品規制庁「The Blue guide」ほか各国規定
	州	MR	NA	<ul style="list-style-type: none"> ■ オレゴン州「Pharmaceutical representative licensing」ほか 	－
		MSL	NA	－	一部州では独自の違反規約を制定
関連団体	MR	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」 ■ 日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国研究製薬工業協会「CODE ON INTERACTIONS with Health Care Professionals」 	■ 欧州製薬団体連合会「Code of Practice」ほか各国の業界団体による規定	
	MSL	<ul style="list-style-type: none"> ■ EFPIA Japan 「MSL ガイドライン」 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国研究製薬工業協会「PhRMA Guiding Principles for use of Medical Science Liaisons」 ■ MSL Society (MSLS) 「Medical Science Liaison Guidelines 2018」ほか 	■ フランス製薬工業協会「Rules of Professional Conduct」ほか	

複数機関がMSL関連の規約を発表

(参考)【高血圧症治療薬の臨床研究事案前後の医療用医薬品販売活動の変化】 臨床関連事案を受け、国内では厚生労働省によるガイドライン策定、日本製薬工業協会のガイドライン改定などが行われ、販売・広告活動により厳格な指針・ルールが設けられた

高血圧症治療薬の臨床研究事案 (例) 前後の動き

事案発生前

■ 法律・規制

- 「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」(厚生労働省)の第66～68条により、以下の禁止・制限が設けられていた。(一部抜粋)
- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して、虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布を禁止。
- 医薬品等の効能・効果、性能に関して、医師等が保証したと誤解されるおそれのある記事の広告・記述・流布を禁止。
- 未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告の禁止。

■ 当時の医薬品の販売・広告に関する課題

- 証拠が残りにくい行為(口頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)の提供といった行為が行われ、医薬品の適正使用に影響を及ぼす可能性があった。(平成29年度実施の広告監視モニター事業等による実態調査結果)

(事案例)

高血圧症治療薬
の臨床研究事案
発生

事案の概要

- 平成12年に我が国で承認された高血圧症治療薬について平成14年以降に、当該治療薬と既存の治療薬の間の臨床研究が複数の大学で行われ、研究結果が発表された。
- 平成24年に外部者による疑義を発端に臨床研究が撤回された。
- また本研究には治療薬製造元である某製薬企業の元職員が関与しており、逮捕にまで至った。

事案後

■ 法律・規制

- 事件を受け、米国FDAや仏CEPS/Leemなど国の機関が医薬品の販売情報提供活動に関して、憲章や公式情報を策定していたことも踏まえ、国(厚生労働省)としてガイドラインを作成することとした。(医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン)
- 日本製薬工業協会は、事件後に「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」を踏まえ、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を改定し、製品情報や広告に関するルールを厳格化した。

■ 厳格化されたMR活動に関する規制事項 (例)

- 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨することは禁止。なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。
- 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引することは禁止。
- 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

※その他、製薬企業による臨床研究支援のための資金提供についての透明性確保などへの対応についても動きがあったが、あくまで会社と研究機関との関係性の在り方に関するものであり、本調査のスコープであるMR/MSLの活動に直接的な関係する内容ではないため、本資料上では整理していない。

出所：厚生労働省「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」「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」「医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について」、製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」、

(参考) 米国でも、医薬品の不適切な承認プロセスや、担当者から医師への不適切な情報提供が行われたことで被害が発生し、ガイドラインやルールが見直されたケースがある

[事例] オピオイド問題：1990年代～現在の動き

1990～2010年代

■ 法律・規制

- 1995年、当時のマーケティング規制により、オキシコドン（オピオイドの一種）が新薬として承認された際に、FDAは広範な適応症が記載し、本来の適応症以外に使用することを促進した。
- 2000年代初頭、米国製薬団体連合会（PhRMA）は倫理綱領を更新し、製薬業界の従業員が医療従事者（HCP）とどのように関わるべきかという指針を示したが、それまで営業担当者に対する規範は存在しなかった。

■ 当時の医薬品の販売・広告に関する課題（例）

- 本来、FDAは提案された適応症に対して明確な有効性を示すために、少なくとも2つのランダム化比較試験を行うことを要求しているが、製薬会社は1つの研究のみに基づいてオキシコドンを承認し、FDAと製薬会社の癒着により、ぞんざいな医薬品の承認プロセスが行われていた。

(事案例)

米国オピオイド
問題

事案の概要

- 1999年から2021年にかけて、米国において約64.5万人が鎮痛剤「オピオイド」の過剰摂取により死亡した。
- オピオイド問題は、製薬会社の販売促進活動と医療機関による過剰な処方原因であると言われている。
- オピオイド問題は米国社会や経済に多大な影響を与えており、現在も係争中のオピオイド関連訴訟は約200以上存在する。

2010年代以降

■ 法律・規制（例）

- 2016年、CDCはプライマリケア領域の臨床医に対して、オピオイド処方に関するガイドラインを発表し、オピオイドの処方率は減少した。
- 2020年、全米の医療政策の革新とソリューションの開発・推進に取り組む超党派の組織National Academy for State Health Policy（NASHP）では、MRに専門的および倫理的基準を確立するために、ライセンス付与を行うモデル法を策定した。
- 2017年にイリノイ州シカゴ、2022年にオレゴン州では、医薬品販売担当者に免許取得を義務付ける法律が発令された。 詳細は次頁参照

■ 厳格化されたMR活動に関する規制事項（例）

- CDCによる検討推奨事項（2016）
 - ① 慢性疼痛に対してオピオイドをいつ開始または継続するかの決定。
 - ② オピオイドの選択、投与量、期間、フォローアップ、および中止。
 - ③ オピオイド使用のリスク評価と有害性への対処。

出所：Centers for Disease Control and Prevention（CDC）「Understanding the Opioid Overdose Epidemic」[CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016]、経済協力開発機構（OECD）「Addressing Problematic Opioid Use in OECD Countries」、AJMC「Changes in Opioid Marketing Practices After Release of the CDC Guidelines」、CNN「Opioid Crisis Fast Facts」、Thomson Reuters「Opioid Litigation — Hundreds of Cases Consolidated: Here's What You Should Know」、USA Today「The time is now: What the opioid crisis revealed about 'Big Pharma」、

(参考) オレゴン州では、州法でMRに対して免許取得を義務付けている

オレゴン州の事例

Senate Bill 763

対象	医療従事者に対して医薬品を販売または宣伝する、医薬品営業担当者（※「医薬品営業担当者」とは、オレゴン州法に基づき、医薬品を処方、提供、または調剤する免許、認定、その他の権限を与えられた個人または団体のことである）
資格概要	医薬品営業担当者がオレゴン州の医療機関を年間15日以上訪問する場合、Department of Consumer and Business Services (DCBS) からライセンスを取得する必要がある。免許の有効期限は1年間であり、失効の30日前までに毎年更新が必要である。 また、資格取得の義務に加え、医療提供者とのやり取りに関連するサンプルと支出の開示、および追加情報の提供に対する要求にも従う必要がある。
資格制度の導入理由	<ul style="list-style-type: none">1997年から2016年にかけて医薬品の医療マーケティング、疾患啓発キャンペーン、保健サービス、臨床検査への支出が17.7ドルから299億ドルに増加、そのうち医療従事者へのマーケティング費が大部分を占めていたことが問題視されていたため医薬品営業担当者が費用の高い“ブランド医薬品”の販売を抑制し、医療従事者との取引に透明性を求めるため製薬会社の販売担当者はしばしば手頃な価格の医薬品ではなく、高コストな医薬品の販売を行うため、その医薬品に依存している患者の経済的負担を軽減するため
資格の取得方法 (含研修)	<ul style="list-style-type: none">事前研修：免許取得のためには倫理、薬学、医薬品の販売に関する法律や規則等、約10時間の事前教育を含む、計15時間の専門教育課程を受講する必要がある ※取得費用：750ドル免許取得後も、更新のために継続教育の受講が義務付けられており、申請者は5時間の継続的な専門教育を毎年修了しなければならない。
違反時の罰則	違反や免許なしで15日以上営業担当者として従事した場合、ライセンスの取り消し、停止、または違反したライセンス所有者に民事罰が課される。 また、違反ごとに1,000ドル以上3,000ドル以下の罰金を科される可能性がある。

出所：State of Oregon「Pharmaceutical Sales Licensing」、Pharma Solutions「Oregon Passes Pharmaceutical Representative Licensure & Disclosure Law」、Policy & Medicines「Oregon Enacts Pharmaceutical Representative Licensure & Disclosure Law」

薬機法等で禁止事項を定めているにもかかわらず、違反事例が報告されていたことから、販売情報提供活動ガイドラインの作成にもつながった。ガイドライン作成後については、厚生労働省による販売情報提供活動監視事業により、活動状況のモニター結果が公表されている

日本で公表されているMR違反事例（抜粋）

事例

未承認・適応外薬の 宣伝

- （2014年）
「医局での製品説明会において、オピオノンリーダーのコメントの紹介及び商業誌に掲載された少数例の症例報告に基づき、承認を有していない既往に対する効果を示唆するととれるような製品説明を行った」
- （2014年）
「MRが、モニター医療機関を訪問し、自社製品である高リン血症治療剤に特有の副作用（栄養成分**が過剰になること等）を注意喚起するパンフレットを提供した。MRはこのパンフレットをもとに、本来の効能効果であるリンの抑制効果を説明した上で、『この薬を使用すれば血液透析患者の**症状に対し栄養成分**の補充が可能になる』、『臨床検査値の**の上昇が期待できる』といった副作用を逆手にとったプロモーションを行った。実際に、モニター医療機関では透析患者に対して、経口製剤や点滴による特定成分**の補充療法を実施しているが、MRからはそれらの補充療法が不要になるという説明がなされており、処方への影響が懸念されるものだった」

事例

誤解を招く曖昧な広告 /プロモーション活動

- （2014年）
「特定の薬剤の服用がなくても認められている副作用について、『その特定の薬剤との併用に注意すれば副作用をマネジメントすることが出来る』ことを特徴として記載した資料を配布して、MRが説明した」
- （2016年）
MRが持参した発売準備中の配合剤のパンフレットに、アドヒアランスが向上するとキャッチコピーが用いられていた。その根拠は配合剤にしたということで、実際にアドヒアランスが向上したとするエビデンスは示されなかった。
- （2016年）
企業主催の製品説明会で、週一回投与は患者満足度が高く、飲み忘れも少ないとの説明があった。しかし、患者満足度を調査した試験は1施設におけるデータをもとにしたものであり、実態を反映しているか疑問である。また、週一回投与を希望した患者を対象とした調査であり一般性に欠ける。

米欧でも法規制で禁止事項を定めているにもかかわらず違反事例が報告されている

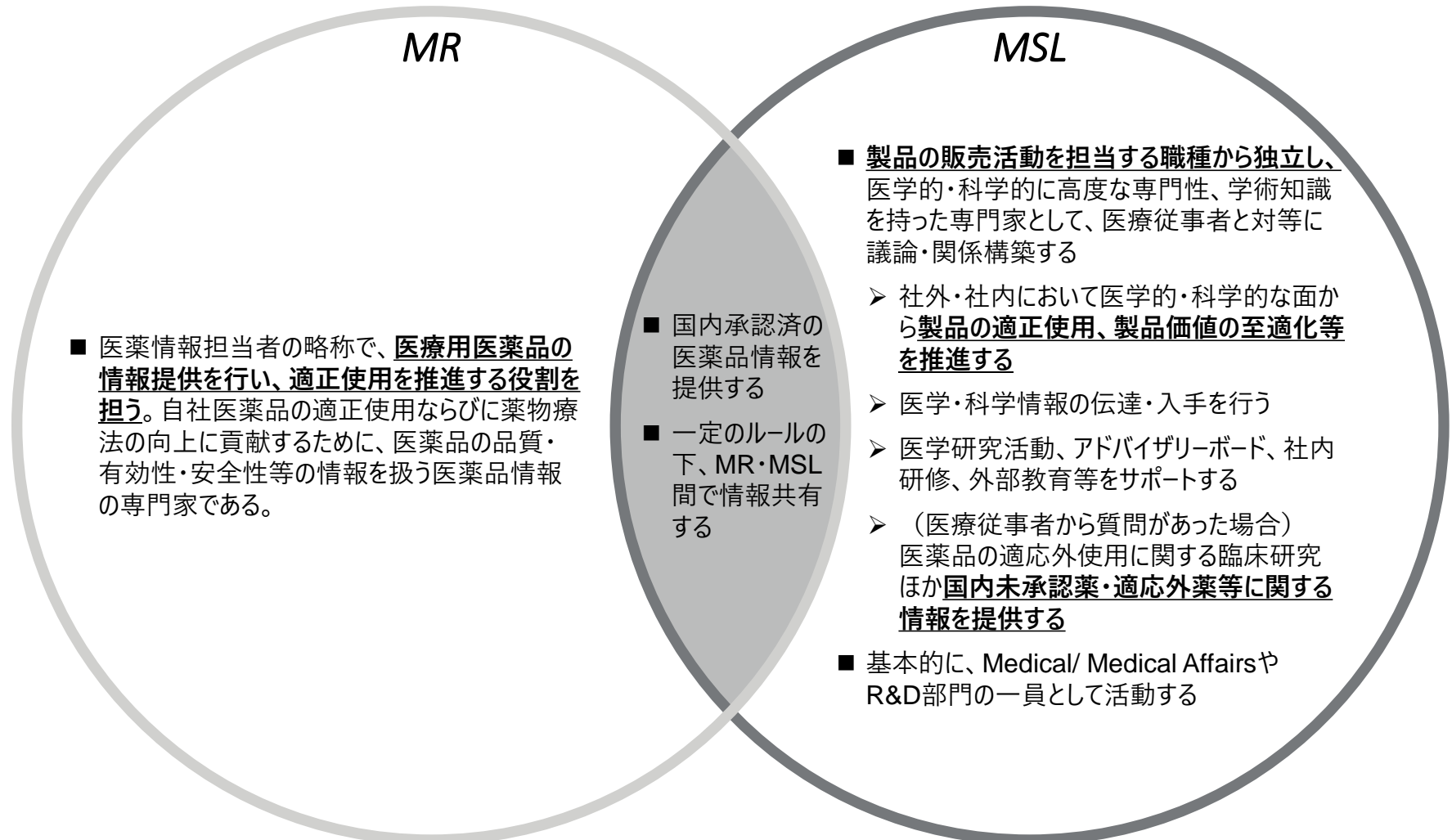
米欧で公表されているMR違反事例（抜粋）

米国	事例 未承認・適応外薬の 宣伝	■ （2018年） 糖尿病治療薬について、承認されていない他の使用方法（例：体重管理）を紹介するオフラベルプロモーションを行った
	事例 誤解を招く曖昧な 広告/プロモーション 活動	■ （2019年） 癌患者向けの医薬品を、医薬品の安全性や効果に関する適切な情報提供がないまま、非癌患者に対しても推奨した
	事例 その他	■ （2022年） MRが、医師の許可の元で 患者のカルテや患者との面談を通じて患者情報を違法に入手し、医師と共謀して不正な保険請求 を行い利益を獲得した
欧州	事例 誤解を招く曖昧な 広告/プロモーション 活動	■ 自社の医薬品を、競合他社製品よりも優れていると不適切に宣伝した ■ 自社の医薬品に関する有効性・安全性の情報を過大に表現した

出所：National Law Review「DOJ Prosecutes Physician and Pharmaceutical Sales Representative for Criminal HIPAA Scheme」ほか各社情報

【MR/MSLの役割比較】医薬品の情報提供を行い、適正使用を推進するMRと、販売活動を担当する職種からは独立し、より医学的・科学的な専門性を持って製品価値の最適化等を推進するMSLとで、ガイドライン等で役割がすみ分けられている

日米欧におけるMR・MSLの役割の比較サマリ



2. MR/MSLの職種等

【MRからMSLへの社内異動の可否】MSLの異動前の所属部門として、営業・マーケティング部門も一定数存在している

MR・MSLの社内異動に関する調査結果

MRからMSLへの社内異動状況

[補足] MSLからMRへの社内異動状況

前提

回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社
 （日本製薬医学会（JAPhMed）会員が所属する製薬企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業）
 （内資系26社、外資系19社）

調査結果

MSL担当者直前所属部門
 ※n=39（社内異動）、n=35（中途採用）、複数回答

質問 (n=回答社数)		区分/選択肢	社数・人数 (内資/外資)
MSL 担当者直前所属部門 (複数回答可)	社内異動 (n=39)	営業	28 (17/11)
		マーケティング	17 (13/ 4)
		Medical Affairs	23 (12/11)
		R&D	30 (20/10)
		その他	5 (4/ 1)
中途採用 (n=35)		営業	5 (1/ 4)
		マーケティング	8 (3/ 5)
		Medical Affairs	20 (8/12)
		R&D	14 (3/11)
		その他	25 (14/11)

社内MSL キャリアプラン（マネジメント層への異動を除く）
 ※n=43、複数回答※将来予測を含む

質問 (n=43)		区分/選択肢	回答社数 (内資/外資)
社内MSL キャリアプラン（マネジメント層への異動を除く：複数回答可、将来予測含む）			
	別 TA のMSL に異動する		28 (16/12)
	MA 内の他部署に異動する (担当 TA) *		28 (14/14)
	MA 内の他部署に異動する (担当 TA 以外)		28 (15/13)
	MA 以外の部署に異動する (プロモーション部門以外)		28 (16/12)
	MA 以外の部署に異動する (プロモーション部門)		25 (15/10)
	異動を考えていない		7 (4/ 3)
	その他		4 (1/ 3)

考察

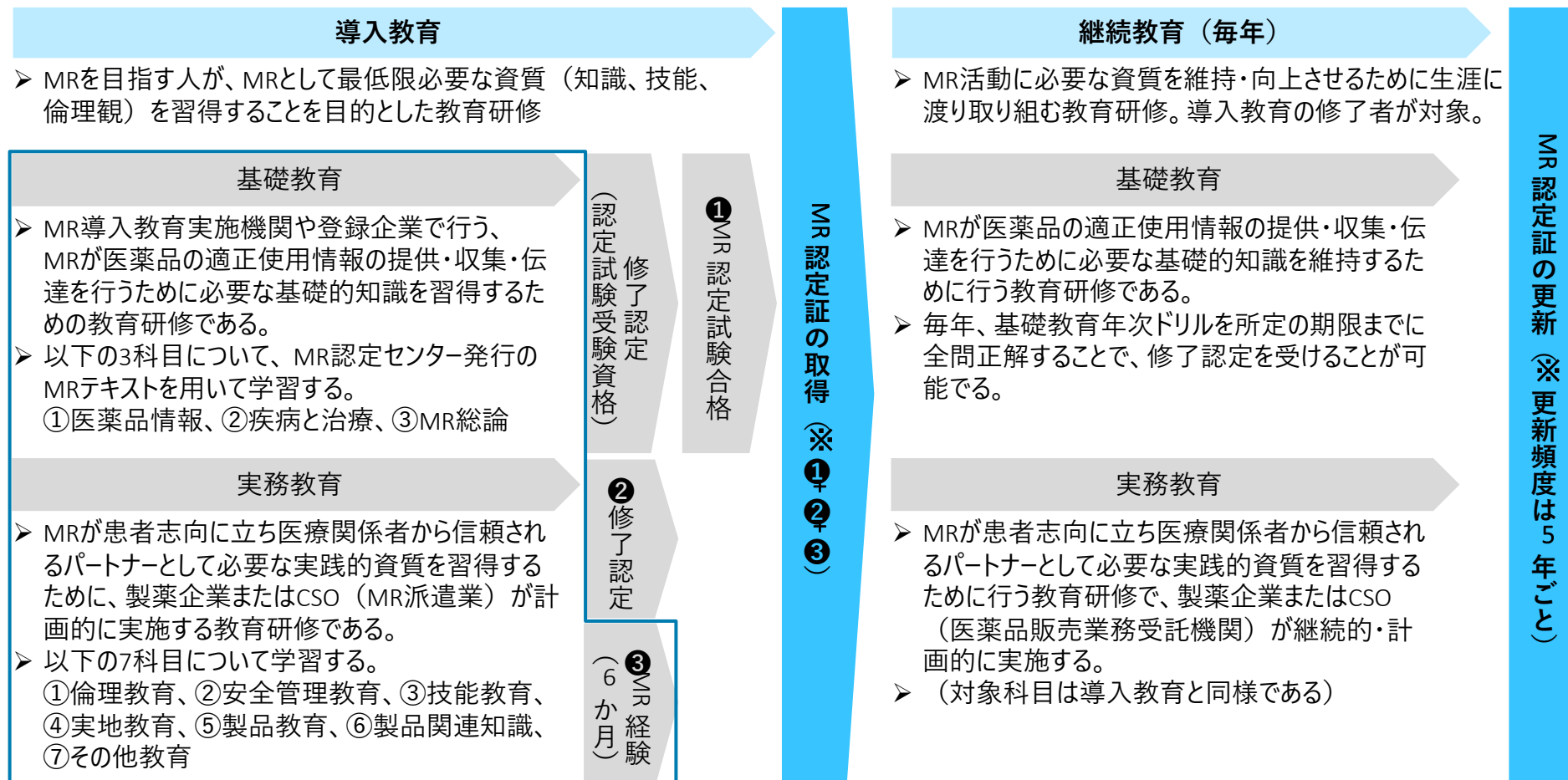
営業・マーケティングを経験した直後にMSLに異動するケースが、
 内資/外資系企業問わず存在している

MSLがプロモーション関連の部門に異動するケースが、
 内資/外資系企業問わず存在している

3. MR/MSLの育成の仕組み、企業内の所属部署、 資格要件・認定

【MRの育成の仕組み】日本国内では、MR認定センターがMRを目指す人及びすでにMRとして活動される人向けに教育を提供している

日本におけるMR認定資格取得と、その周辺の育成の仕組み



出所：公共財団法人MR認定センター「導入教育について」「MRの継続教育について」

【MRの育成の仕組み】米国では、関連する協会などが製薬企業の販売担当者を目指す人向けに通信教育などを通じたトレーニングプログラムを展開している

（参考）MR育成プログラムの個別事例_米国（1/2）

	CNPR Pharmaceutical Sales Training	Pharmaceutical Representative Certification (PRC) program
対象	医薬品セールス業界への参入を目指す者および、現職のMRのキャリアアップを目指す者に提供している。	製薬、バイオテクノロジー、または医療機器会社等の営業担当向けに提供している。
期間	平均60～80時間（試験合格にはの勉強時間が必要である。）	6か月
費用	244-268ドル	999ドル
概要	医薬品販売の技術的および科学的業界に参入し、業界の知識基準を満たしていることを証明するCNPR認定を得るためのオンライントレーニングを提供している。	MRとして活動するために必要な基礎教育を提供し、MRとしての基準を満たしていることを証明するPRC認定を得るためのオンライントレーニングを提供している。自分のペースで進めることができるe-Learning形式であり、24時間365日ライブチャットサポートがある。
内容	<p>エントリーレベルの候補者に推奨される以下の内容をカバーしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> トピック例：薬理学、医学用語、薬効、販売ガイドライン、医師の詳細について、薬物動態、生理学、および医薬品の販売に関する規制等 <p>全カリキュラム受講後には、以下のような特典がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> CNPR認定試験を受験する。 製薬会社がCNPRの卒業生の募集広告を出している協会のキャリアセンターにすぐにアクセスでき、会員は医薬品販売のポジションの面接を受けることが可能である。 	<p>全10のモジュールで構成されており、以下の中級レベルの内容を学ぶ。</p> <ul style="list-style-type: none"> トピック例：薬理学、解剖学、薬物の生理学的作用、一般的な薬物治療薬の作用機序、医療経済学的アウトカム研究と薬剤経済学的データ解釈の理解、科学文献の分析、臨床試験デザイン、エビデンスに基づく医療、医学用語、オピオイド使用に関連する職業倫理、FDAの規則と規制、製薬業界に関連する倫理とコンプライアンス、製薬業界の倫理とコンプライアンス、不正と濫用の防止等 <p>受講後には、以下のような特典がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> PRC認定試験を受験し、合格者には認定書が送られる。

出所： National Association of Pharmaceutical Sales Representatives 「Training Manual for CNPR Pharmaceutical Sales Training」、Pharmaceutical representative training – A division of ACMA 「PRC training information」

【MRの育成の仕組み】米国では、テキサス大学サンアントニオ校などが、製薬企業の販売担当者を目指す人向けに通信教育などを通じたトレーニングプログラムを展開し、認定取得や自己研鑽の支援を行っている

(参考) MR育成プログラムの個別事例_米国 (2/2)

Certified Pharmaceutical Sales Representative Training Course	
対象	これからMRを目指す者向けに提供している。
期間	6か月
費用	2,195ドル
概要	MRのエントリーレベルのポジションを取得するために必要なスキルを提供し、MRとしての基準を満たしていることを証明するACMAのPRC認定を得るための全110時間のオンライントレーニング (e-Learning) を提供している。
内容	<p>以下の内容について、9つのレッスンを通じて、自分のペースで学ぶ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療専門家とコミュニケーションをとるための医学用語を学ぶ。 製薬業界のマーケティングに関連するFDAの法律および規制を知る。 ファーマエコノミクスおよび薬理学の概念と原則を理解する。 オピオイドを含む様々な医薬品に関する職業倫理を理解する。 顧客により良い情報を提供するために、査読付き文献を分析する能力を身に付ける。 プロフェッショナルな環境で効果的な営業担当者となるためのコミュニケーション・スキルを強化する。

コース概要
レッスン1 医学用語の基礎
レッスン2 製薬業界のマーケティングに関連するFDAの法律と規制
レッスン3 薬剤経済学の原則
レッスン4 製薬業界の専門家のためのオピオイド使用入門 (健康保険条件、医療提供者条件、および第三者償還方法)
レッスン5 薬理学の基本原則 (薬理学、薬力学、薬物動態学)
レッスン6 薬物の解剖学および生理学的効果
レッスン7 処方薬の詐欺と乱用の防止
レッスン8 薬理的治療に関する査読済み文献の分析
レッスン9 治療薬クラス、その作用機序、および送達システムの比較

出所：University of Texas San Antonio Professional & Continuing Education 「Certified Pharmaceutical Sales Representative Training Course」

【MSLの育成の仕組み】日本国内では、日本製薬工業協会が各製薬企業に以下のような研修内容を実施することを推奨している

製薬協が推奨するMSL育成研修

導入研修

- MA業務に関する基本知識
- コンプライアンスを遵守するための医薬品、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
- 医学的・科学的な交流を行うための担当疾患領域や関連製品知識
- 臨床研究の方法論、研究倫理、統計解析に関する知識
- 社外医科学専門家との円滑な交流を行うためのソフトスキル

継続研修

- MSL活動を取り巻く法規制やルールの知識更新
- 担当する疾患領域の専門性の向上
- ソフトスキルの向上

※ 導入研修期間は、平均3.9カ月（最長24カ月）との調査結果もある。

（補足）製薬協による方向性・調査

位置づけ	<ul style="list-style-type: none">• MSLとしての活動を開始するに先立ち、社内で定められたプログラムによる研修を修了する必要がある。医学的・科学的な交流を行うための高度な専門知識を身につけ、科学的な中立思考、高い倫理観・道徳観を培うための導入研修と、更に研鑽を重ねていくための継続研修が必要であるとされている。
実態	<ul style="list-style-type: none">• 製薬協による2019年度調査では、回答会社の過半数で導入研修・継続研修プログラムを有している一方で、約4割が研修プログラムを持たないという現状が明らかとなった。
形態	<ul style="list-style-type: none">• 研修の形態としては、社内外教育プログラムの履修、セミナー受講、学会聴講等が存在する。

出所：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会MA部会「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の目指すべき方向性」「メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方」

【MSL育成の仕組み】日本国内では、外部団体や企業による、MSL養成のためのプログラムが提供されている

（参考）MSL育成プログラムの個別事例_日本

メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート認定研修講座	
対象	製薬企業のMA関連部門、今後MA関連部門への配属が予想される者、CRO、臨床研究・試験に携わる医療関係者向けに提供している。
期間	6日間
費用	会員：120,000 円 非会員：123,000 円
概要	MSL職を含むメディカルアフェアーズ部門で働く人にとって必須の基礎知識を研究倫理、医薬品開発概論、臨床研究、ビジネススキル、生物統計・HTA の概要等を広く修得できるオンライン研修を提供している。
内容	全23講義の内容は以下のようになっている。 <ul style="list-style-type: none">講義例：MA/MSL、MI の基礎知識と役割および添付文書について、臨床研究概論、研究倫理、医療経済評価、知的財産法、医療情報、論文検索とレビュー、ファーマコビジランス概論、生物統計学等 受講後の特典として、以下を提供している。 <ul style="list-style-type: none">最終日に希望者のみ、MA エキスパート認定試験を受講でき、合格するとメディカルアフェアーズ分野エキスパートの認定証が発行される。

出所：一般社団法人医薬品医療機器レギュレトリーサイエンス財団「メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート認定研修講座」

【MSL育成の仕組み】世界的なメディカルアフェアーズの認定機関であるAccreditation Council for Medical Affairs (ACMA) では、MSLを含むMA職向けにトレーニング機会を提供している

(参考) MSL育成プログラムの個別事例_米国 (1/2)

	The Board Certified Medical Affairs Specialist (BCMAS™) Program	Accelerated Medical Science Liaison(MSLs) Certificate Program
対象	既にMSLとして働いており、キャリアアップを目指す者と、これからMSL/メディカルアフェアーズ業界に参入を目指す者向けに提供している。	現MSL職向けに提供している。
期間	計40時間で平均2～3か月かけて自分のペースで学習を進める。(最長でも6か月で完了する必要がある。)	計40時間で平均2～3か月かけて自分のペースで学習を進める。(最長でも6か月で完了する必要がある。)
費用	1,999ドル	2,399ドル
概要	臨床試験の倫理的実施における認知度と卓越性を促進するための国際的に認知されたBCMASのオンライン認定プログラムを提供している。自分のペースで進めることができるe-Learning形式であり、24時間365日ライブチャットサポートがある。	KOLとのより良い関係構築方法から臨床試験デザインまで学び、信頼のけるMSLになるためのオンライン認定プログラムを提供している。自分のペースで進めることができるe-Learning形式であり、24時間365日ライブチャットサポートがある。
内容	<p>全20モジュールで構成されており、それぞれのモジュール受講前に、現在の知識を確認するクイズを任意で受け、受講終了後には確認テストを受け、学習を定着させることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> カリキュラム例：メディカルアフェアーズの理解、医薬品開発、臨床試験の分析と解釈、規制とコンプライアンス、ビジネスの強化 <p>受講後には、以下のような特典がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際的に認知されたBCMASの認定資格を得ることができる。 メンターシップ：ACMAよりメンターが割り当てられ、プログラム卒業生とネットワークを築くことができる。 キャリアデータベースへのアクセス：無料でキャリアデータベースにアクセスすることができ、仕事を見つけることができる。 	<p>全21モジュールで構成されており、以下のトピックを学ぶ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ライフサイエンスの理解：従来の製薬、医療機器、診断業界だけでなく、人工知能(AI)やブロックチェーンテクノロジーなどの新興分野を学ぶ 規制とコンプライアンス：医療問題に関連する倫理的およびコンプライアンスの問題に焦点を当てる。 コア技術コンピテンシー：薬剤経済学、臨床試験デザイン、エビデンスに基づく医療、医薬品開発、REMS等包括的に理解する。 プロセス：出版、諮問委員会、継続的な医学教育、医師後援の研究等、メディカルアフェアーズ内の重要な機能分野を学ぶ。 ソフトスキル：メディカルアフェアーズの専門家に不可欠な基本的なプレゼンテーションとコミュニケーションスキルを学ぶ。 臨床開発エキスパートプログラム(CDEP)：臨床開発の専門家になるために必要な基本的なスキルを理解する。

出所：Accreditation Council for Medical Affairs「BCMAS Program Information」「The Board Certified Medical Affairs Specialist (BCMAS™) Program」「Accelerated Medical Science Liaison (MSLs) Certificate Program」

【MSL育成の仕組み】MSL Societyは、アメリカ政府公認の非営利団体であり、MSLのキャリアに興味を持つ人々や現職のMSL向けに能力開発の機会を提供している

（参考）MSL育成プログラムの個別事例_米国（2/2）

	Comprehensive MEDICAL AFFAIRS FOUNDATION eLearning Training Program	MSL Training Program
対象	MSL職を含む、メディカルアフェアーズ領域で働いている者向けに提供している。	現MSL職向けに提供している。
期間	－	4時間のものから、3日間宿泊を伴って受講するものまで様々である。
費用	学生：950ドル 会員：1,750ドル（会員費は年間290ドル） 非会員：1,950ドル	プログラムによって異なる。 例）集合研修は、宿泊費込みで895ドル～1,995ドル程かかる。
概要	メディカルアフェアーズで働くために必要な基本的な知識をカバーするためのe-Learningコンテンツを、40時間分以上提供している。一年以上の実務経験があるMSL職向けの(MSL-BC) [®] という独自の認定資格取得のための学習にも推奨されている。	経験豊富なMSLの実体験に基づくプログラムで、3つのレベル別に様々なカリキュラムが提供されている。自分のペースで進めることができるe-Learning形式やライブ形式、対面の集合研修まで幅広く提供している。
内容	全16クラスを提供している。 <ul style="list-style-type: none"> クラス例：製薬業界について、薬力学、臨床試験について、MSLの役割と活動のガイドライン、医薬品開発について、病院システム 受講後には、以下のような特典がある。 <ul style="list-style-type: none"> 修了後は、2年間コンテンツにアクセス可能である。 修了書が発行される。 (MSL-BC)[®]の認定試験が費用に含まれており、試験を受けることが可能。合格すれば、認定を受けられ、知識とスキルセットを持っていることの証明になり、キャリアアップに繋がる。 	以下のトピックを学ぶ。 <ul style="list-style-type: none"> Current MSLs：KOLとの関係構築（4時間のオンデマンド）、プレゼンテーション&コミュニケーションスキル（2日間の集合研修） MSL Leaders：オンラインでのKOLエンゲージメント（4時間のオンデマンド）、研究論文の批判的な評価方法（2日間の集合研修） Aspiring MSLs：採用の仕方や競合他社との差別化のはかり方（15時間のe-Learning） 受講後には、以下のような特典がある。 <ul style="list-style-type: none"> 上記Aspiring MSLsの研修では、修了書が発行され、毎月2～3人のパーソナライズされたメンタリングに参加可能。

出所：MSL Society「MSL Training Program」「Accelerated Medical Science Liaison(MSLs) Certificate Program」

【MSL育成の仕組み】GMDP Academy-King's College Londonでは、メディカルアフェアーズ職向けに以下のような研修を提供している

（参考）MSL育成プログラムの個別事例_欧州

Certification in Medicines Development	
対象	既にメディカルアフェアーズ業界で働いている者、これから参入を目指す者、会社におけるバイオメディカルの専門家、医薬品開発の知識をつけたい者向けに提供している。
期間	10か月間
費用	9,800ドル
概要	キングスカレッジロンドンが開発に関わった、オンラインの研修プログラムであり、IFAPPの掲げるコアコンピテンシーに沿ったカリキュラムを提供している。
内容	<p>週2回（1時間）の講義を受講する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ クラス例：メディカルアフェアーズの基礎、メディカルアフェアーズと経済学、臨床試験、医薬品の安全性、薬事・医薬品安全性・ファーマコビジランス、ビジネスとしてのメディカルアフェアーズ等 <p>講義に加えて、以下のアクティビティに参加する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ オンライン上でのディスカッション・フォーラムへの、貢献度が評価される。・ 同僚や教員との交流の機会に参加する。・ 不定期開催のライブウェビナーへの参加・ 各モジュールの最後には、選択式の試験を実施される。・ 小論文によるプログラム終了評価を行う。

出所：GMDP Academy-King's College London GMDP Academy「Certification in Medicines Development」

【MR職の企業内の所属部署】グローバル製薬企業各社の募集要項情報等を元によると、MRは日本では営業部門、欧米ではSales & Marketingが所属先となっている

日米欧のMRの所属部署比較

	MR		
	日本	米国	欧州（英国）
製薬会社A	・営業部（疾患領域事業部ごと）	・Sales（疾患領域チームごと）	—
製薬会社B	・営業本部	—	・Sales Marketing
製薬会社C	・営業本部	・Sales Marketing	—

出所：各社公表情報

【MSL職の企業内の所属部署】グローバル製薬企業各社の募集要項情報等を元にする、MSLはいずれの地域でもMedical又はMedical Affairsが所属先となっている

日米欧のMSLの所属部署比較

	MSL		
	日本	米国	欧州（独）
製薬会社a	・メディカル本部	・Medical Affairs	—
製薬会社b	・メディカル本部 ・メディカルアフェアーズ統括部 （メディカルサイエンスリエゾン部）	・Medical Affairs	—
製薬会社c	・メディカルアフェアーズ統括部	・Medical	・Medical

出所：各社公表情報

【内資/外資系企業間のMSL育成体制の差異】外資系企業は内資系企業と比べて早期からMSLの活動を開始し、活動領域の拡大やKOL選出基準等の整備に力を入れている

MSLの社内体制に関する調査結果 (1/4)

	MSL活動歴	MSL所在	MSL活動に係る基準
前提	回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社 ※2021年調査 （日本製薬医学会（JAPhMed）会員が所属する製薬企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業） （内資系26社、外資系19社）		
調査結果	質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	社数・人数 (内資/外資)
	MSL 活動歴 (n=39) [#] 最大値 17 年	2 年～5 年以内 6 年以上前	17 (16/ 1) 22 (8/14)
	MSL 所在 (n=39)	本社 本社と担当地域の両方に駐在	24 (18/ 6) 15 (6/ 9)
	KOL/KTL を設定する基準 (複数回答可) (n=39)		
	ある (SOP がある)		10 (5/ 5)
	ある (選出基準がある)		25 (11/14)
	ある (人数制限・上限がある)		2 (1/ 1)
	ない		7 (7/ 0)
	その他		5 (5/ 0)
考察	外資系企業は内資系企業と比べ、 <u>早期からMSL活動に取り組んできた傾向にある</u>	外資系企業は内資系企業と比べ、 <u>地域にもMSLを駐在させ活動する傾向にある</u>	特に外資系企業で諸規定の整備が <u>進んだ傾向にある</u>

出所：森次幸男、柴英幸、福井元子、西馬信一（2022）「メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエソンの組織構造と医療貢献」『医薬品情報学』24巻1号、38-65

*SOP = Standard Operating Procedures (標準作業手順書)

【内資/外資系企業間のMSL育成体制の差異】外資系企業は内資系企業と比べて博士号を持つMSLの割合が高く、関連して留学支援等も行うケースが見られる

MSLの社内体制に関する調査結果 (2/4)

MSLの保有学位

[補足] 企業による研修プログラム

前提

回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社 ※2021年調査
 (日本製薬医学会 (JAPhMed) 会員が所属する製薬企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業)
 (内資系26社、外資系19社)

調査結果

質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	回答数 (内資/外資)
学位保有 (n=33) (重複回答不可)	MD + PhD	回答社数 2 (0/ 2) 在籍数 3 (0/ 3)
	MD (MD + PhD 除く)	回答社数 2 (1/ 1) 在籍数 2 (1/ 1)
保有者数 962 名 (99.7%) (内資 437 名/外資 525 名)	PhD (MD + PhD 除く)	回答社数 27 (14/ 13) 在籍数 211 (52/159)
	MS (Master of Science)	回答社数 32 (19/ 13) 在籍数 341 (183/158)
	BS (Bachelor of Science)	回答社数 30 (17/ 13) 在籍数 347 (164/183)
	BA (Bachelor of Arts)	回答社数 14 (8/ 6) 在籍数 54 (34/ 20)
	その他	回答社数 2 (1/ 1) 在籍数 4 (3/ 1)

質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	回答数 (内資/外資)
提供している研修プログラム (複数回答可) (n=39)	On-the-Job Training	30 (16/14)
	国内・海外学会聴講	36 (22/14)
	国内・海外研究機関や大学院への進学・留学	6 (2/ 4)
	社内留学	9 (2/ 7)
	社外研修プログラムへの参加	29 (16/13)
	その他	4 (4/ 0)

考察

外資系企業は内資系企業と比べ、
博士号を持つMSLの割合が高い

学位取得に繋がる研修を提供するケースも見られるが、
 割合は大きくない

出所：森次幸男、柴英幸、福井元子、西馬信一 (2022) 「メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾンの組織構造と医療貢献」『医薬品情報学』24巻1号、38-65

* PhD (Doctor of Philosophy) ※MD+PhDを含まない、MS (Master of Science)、BA (Bachelor of Science)、BA (Bachelor of Arts)

【内資/外資系企業間のMSL育成体制の差異】内資系・外資系を問わず、リーダーシップ、ロジカルシンキング、コミュニケーションスキルは育成余地有とした企業が一定見受けられる

MSLの社内体制に関する調査結果 (3/4)

MSLに求められるスキル

前提

回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社 ※2021年調査
 (日本製薬医学会 (JAPhMed) 会員が所属する製薬企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業)
 (内資系26社、外資系19社)

調査結果

MSLに重要と考えるスキル/まだ十分でない(育成が必要)と考えるスキル(複数回答可、各上位5項目)(n=39)

	重要	育成が必要
製品知識	35 (20/15)	5 (4/ 1)
疾患知識	39 (24/15)	15 (10/ 5)
臨床医学の知識	16 (9/ 7)	19 (12/ 7)
臨床研究のデザイン	10 (5/ 5)	17 (13/ 4)
メディカルライティングスキル	2 (2/ 0)	8 (7/ 1)
生物・臨床統計	2 (2/ 0)	27 (18/ 9)
規制レギュレーションに関する知識	27 (19/ 8)	17 (11/ 6)
リーダーシップおよびマネジメント能力	6 (3/ 3)	21 (10/11)
ロジカルシンキング	10 (8/ 2)	16 (8/ 8)
コミュニケーションスキル	39 (24/15)	18 (8/10)
プレゼンテーションスキル	5 (2/ 3)	7 (4/ 3)
各種イベントの企画・実施能力	2 (1/ 1)	9 (5/ 4)
語学(英語)会話スキル	0 (0/ 0)	14 (9/ 5)
その他	2 (1/ 1)	2 (1/ 1)

考察

コミュニケーションスキルを重視している企業は内資/外資系問わず見受けられるが、まだ十分でない課題を感じている

【内資/外資系企業間のMSL育成体制の差異】内資系企業では医学等の専門性系統に係る研修の導入が進む一方、リーダーシップやコミュニケーションといったソフトスキルの研修導入は、外資系企業と比較し必ずしも進んでいるとは言えない

MSLの社内体制に関する調査結果 (4/4) 

[補足] 企業による研修プログラム

前提

回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社 ※2021年調査
 (日本製薬医学会 (JAPhMed) 会員が所属する製薬企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業)
 (内資系26社、外資系19社)

調査結果

質問 (n=回答社数)	区分/選択肢	回答数 (内資/外資)
導入研修/継続研修プログラム (複数回答可) (n=39)		
	導入研修	継続研修
MSL の Role & Responsibility	34 (19/15)	12 (5/ 7)
製品知識	35 (20/15)	26 (15/11)
疾患知識	35 (20/15)	27 (17/10)
臨床医学の知識	17 (9/ 8)	15 (9/ 6)
臨床研究のデザイン	18 (11/ 7)	14 (9/ 5)
メディカルライティングスキル	4 (3/ 1)	3 (3/ 0)
生物・臨床統計	18 (12/ 6)	19 (13/ 6)
規制レギュレーションに関する知識	33 (21/12)	29 (21/ 8)
リーダーシップおよびマネジメント能力	3 (1/ 2)	10 (2/ 8)
ロジカルシンキング	6 (2/ 4)	6 (1/ 5)
コミュニケーションスキル	15 (5/10)	18 (6/12)
プレゼンテーションスキル	11 (4/ 7)	9 (2/ 7)
各種イベントの企画・実施能力	0 (0/ 0)	2 (0/ 2)
語学 (英語) 会話スキル	3 (1/ 2)	4 (2/ 2)
その他	7 (5/ 2)	6 (3/ 3)

考察

育成が必要とされたスキルでは、特に内資系企業で研修導入が必ずしも広がっていない可能性がある

4. 活動実態

【医師目線でのMR・MSLの捉え方】日本において、医師目線ではMRへの信頼度が高く、MSLよりも一般的な情報源として認識されている

日本におけるMRとMSLの捉え方

MRに対する考え方

[補足] MRと比較した、MSLに対する考え方

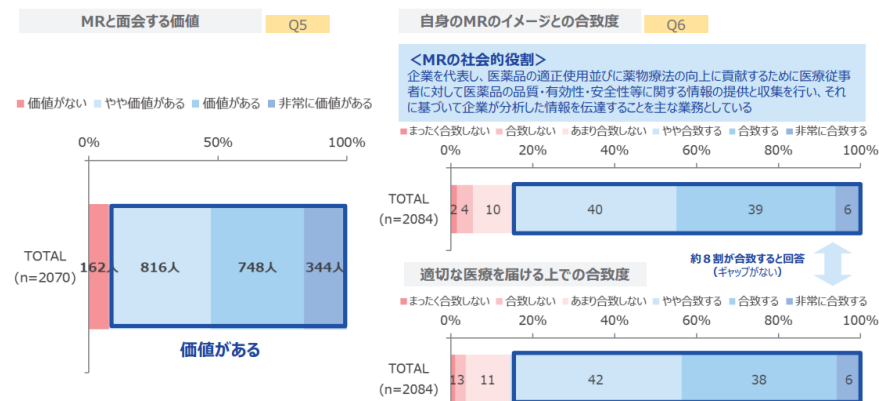
前提

回答者：調査パネル医師 2,084名 ※2022年調査

調査結果

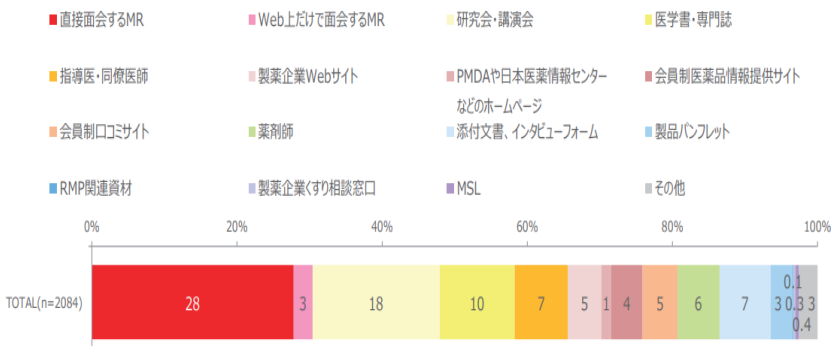
約9割の医師がMRとの面会に価値があると回答。医師が持つMRのイメージとMRの社会的役割とのギャップはなく、医療を提供する担い手の一部としてイメージされていた。

■ 自身のMRのイメージとの合致度 : 約8割が合致すると回答 (ギャップがない)



【処方未経験薬剤】最も頼りにしている情報源：

- 直接面会するMR : 28%
- Web上だけで面会するMR : 3%
- MSL : 0.4%



出所：公益財団法人MR認定センター「MR 実態調査 2022 報告書」

【医師目線でのMSLの捉え方】日本と比べ、欧州ではMSLの活動に対しての認知度は高く、MSLの役割を価値があると認識している

スペインにおけるMSLの捉え方

前提

回答者：スペインの医療従事者 107名
※2019-2020年調査

調査結果

- 大部分（全体の73.8%）のHCP（healthcare professional）は製薬業界内でのMSLの役割を知っており、77.6%が、マーケティング/営業部門でのMSLの役割を他の部門と区別することができた。
- MSLの役割をよく知らないHCP（26.2%）のうち、約60%が地域のMSLとの面談に関心を持っていた。

	Familiar with the MSL role		p value
	Yes (N = 79)	No (N = 28)	
Number of pharmaceutical companies that have visited you over the last year, n (%)			0.016
1-5	7 (8.9)	5 (17.9)	
6-9	10 (12.7)	9 (32.1)	
> 10	62 (78.5)	14 (50.0)	
Do you differentiate the MSL role from other figures in marketing/sales departments?, n (%)			< 0.001
Yes	74 (93.7)	9 (32.1)	
No	5 (6.3)	19 (67.9)	
Are you in touch with sales representatives?, n (%)			0.106
Yes	78 (98.7)	26 (92.9)	
No	1 (1.3)	2 (7.1)	
Are you in touch with marketing departments?, n (%)			0.003
Yes	63 (79.7)	14 (50.0)	
No	16 (20.3)	14 (50.0)	
Are you in touch with a MSL of your area?, n (%) *			
Yes	71 (91.0)	8 (28.6)	
No	7 (9.0)	20 (71.4)	
Are you in touch with other figures of the medical department (different to MSL, i.e., medical advisor, medical manager, medical director, etc.), n (%) **			0.007
Yes	55 (71.4)	12 (42.9)	
No	22 (28.6)	16 (57.1)	
Do you know the MSL role within the pharmaceutical industry?, n (%)			NA
Yes	79 (100.0)	0 (0.0)	
No	0 (0.0)	28 (100.0)	

出所：González Del Castillo, A., García, C., Matesanz-Marín, A., Gómez-Sánchez, M. J., & Sastre, V. (2022) 「The Medical Science Liaison Role in Spain: A Survey About the Opinion of HealthCare Professionals」 Therapeutic innovation & regulatory science, 56(1), 96-103.

【MR/MSL自身の役割理解】MRは社会的役割と自身の理解に大きな相違がみられない一方、MSLの役割理解は内資系企業と外資系企業とで差異もあると窺える

MR・MSL自身の役割理解に関する調査結果



MRの社会的役割に対する認識

MSLの社会的役割に対する認識

前提

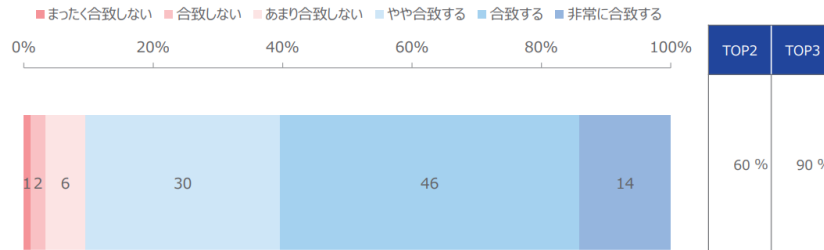
回答者：MR認定センターに登録された企業に所属するMRで、
現在医薬情報提供活動を行っている者1,292名
※2022年調査

回答企業：日本国内に拠点を置く製薬企業45社 ※2021年調査
(日本製薬医学会 (JAPhMed) 会員が所属する製薬
企業、日本製薬工業協会MA部会 一部加盟企業
(内資系26社、外資系19社)

調査結果

「MRの社会的役割」と自身のMR活動との合致度において、TOP2割合（合致する＋非常に合致する）は60%、TOP3割合（やや合致する＋合致する＋非常に合致する）は90%であった。

※MRの社会的役割＝企業を代表し、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献するために医療従事者に対して医薬品の品質・有効性・安全性等に関する情報の提供と収集を行い、それに基づいて企業が分析した情報を伝達することを主な業務としている



質問 (n=43)	区分/選択肢	回答社数 (内資/外資)
-----------	--------	--------------

今後最も重要となるMSLの役割（複数回答可、上位3項目）

KOL/KTLからの情報収集数	35 (23/12)
KOL/KTLへの訪問・コンタクト回数 ⁵	8 (4/4)
新規KOL/KTL発掘数	6 (4/2)
MSLの生産性	8 (3/5)
社外顧客からのフィードバック ^{*,**}	18 (6/12)
社内顧客からのフィードバック	4 (2/2)
メディカルイベントの企画・実施数	9 (7/2)
メディカル資材作成数・活用回数	1 (1/0)
医師自主研究（医師主導臨床研究）サポート数 [*]	12 (9/3)
社内企画臨床研究・HEOR・RWEの計画・実施数 [*]	10 (9/1)
論文投稿数 [*]	7 (7/0)
学術支援数	0 (0/0)
販売促進資材・ツールのレビュー	0 (0/0)
MR教育実施数	0 (0/0)
担当施設の売上	0 (0/0)
その他	5 (1/4)

出所：公益財団法人MR認定センター「MR実態調査2022報告書」、森次幸男、柴英幸、福井元子、西馬信一（2022）「メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾンの組織構造と医療貢献」『医薬品情報学』24巻1号、38-65 *HEOR：Health Economic and Outcomes Research（疾患治療や患者が社会経済に及ぼす影響の分析）、

56 RWE：Real World Evidence（RWD（Real World Data）から得た医療製品の用法や潜在的利益・リスクに関するエビデンス）