

メディカル・サイエンス・リエゾンと医薬情報担当者の情報提供活動等に関する調査

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授  
 研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)は製薬企業において、社外の医学専門家に対し同じ科学者同士の立場で高度な医学的・科学的交流を役割とする職種で、近年その活動を強化しつつある。日本製薬工業協会は「MSL の活動に関する基本的考え方」を 2019 年 4 月に発出し、医薬情報担当者(MR)の営業活動との分離も含め、MSL 活動の在り方の方針を示した。本研究では MSL と MR の情報提供・収集活動の分離状況を把握し、企業のグローバル展開の有無による違いを分析する。

2020 年 9 月 1 日～15 日に日本製薬工業協会に所属する製薬企業 72 社に対して無記名自記式質問紙調査を実施した。調査項目は、企業のグローバル展開の有無、自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する(オンラベル)情報の能動的(プロアクティブ)および受動的(リアクティブ)な情報提供活動、自社の開発中の製品又は承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する(オフラベル)情報のリアクティブな情報提供・情報収集活動とし、活動対象者を社外医学専門家(KOL: Key Opinion Leader、KEE: Key External Expert)あるいは医療従事者に区分し、MSL と MR それぞれの活動頻度を調査した。

MSL の活動は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を情報提供の目的とし、MR では「医薬品の適正使用」と「自社製品の処方提案」を目的としていた。MSL の活動対象は主に KOL、KEE であったが、MR の活動対象に明確な区別はみられなかった。さらに、グローバル展開企業の場合 MSL は、KOL、KEE に対する情報提供頻度が高く、医療従事者に対しては低い傾向にあった。一方、ローカル展開企業では、MSL は「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は KOL、KEE 及び医療従事者を対象とするものの、「医薬品適正使用の情報提供」は MR が担う傾向があった。MSL および MR いずれもリアクティブな場合の方がプロアクティブに比べ情報提供活動が活発であった。オフラベル情報のリアクティブな情報提供活動は MSL に特異的な業務となっていた。

本調査から、MSL と MR の活動は情報提供の目的により明確に分離されている事、オフラベルの情報提供活動は MSL に特異的な業務として販売情報提供活動とは切り分けられていることが明らかになった。さらに、グローバル展開企業は活動対象者により、ローカル展開企業では活動目的により MSL と MR の活動が切り分けられる傾向があり、企業のグローバル展開の有無で MSL の活動方針に差がみられた。

A. 研究目的

メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)は、欧米で 50 年以上前から活躍している職種であり 2000 年ごろから外資系製薬企業を中心に日本にも浸透しつつある<sup>1)</sup>。MSL と医薬情報担当者(MR)の行動範囲や医療用医薬品の情報提供を行う等の類似点から、MSL と MR との違いが分かりにくいという声<sup>2)</sup>

上がっている<sup>2)</sup>。これをうけ、日本製薬工業協会が 2019 年 4 月に「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」を発出し、MSL が営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外医科学専門家との交流を主たる役割とすることを明確にした<sup>3)</sup>。MSL の活動は自社医薬品の販売促進を目的とはしておらず、アンメットメディカルニーズの把握や医学・科学的

情報の発信・提供を行うことで医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与することを目的としている<sup>4)</sup>。

また、2019年4月に厚生労働省が策定した「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」(販売ガイドライン)では販売情報提供に関してMSLおよびMRの両方が規制の対象となった<sup>5)</sup>。さらに同ガイドラインでは、未承認薬(オフラベル)の情報提供は通常の販売情報提供活動とは切り分けることとなり、MSLとMR活動の分離促進がより必要となった<sup>6)</sup>。しかし、これらのガイドラインが出たことによりMSLとMRの情報提供活動がどのように分離されることになったのか現状に関する報告はない。

そこで本研究では、日本製薬工業協会に所属する製薬企業を対象にMSLとMRそれぞれの情報提供・情報収集活動に関するアンケート調査を行い、我が国のMSLとMRの情報提供・収集活動の分離状況を把握し、企業のグローバル展開の有無による違いを分析することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 調査方法

無記名自記式質問紙は、Wordファイルにより日本製薬工業協会へ送付し、同協会から会員企業に対して当該ファイルを配布、調査を実施した。調査期間は、2020年9月1日～15日とした。

### 2. 調査対象

2020年9月現在、日本製薬工業協会に所属する製薬企業72社を調査対象とした。

### 3. 調査項目

- 調査用紙を資料1b図1に示す。  
基本企業情報に関し以下7項目を問うた。  
SQ1 内資系又は外資系の別。  
SQ2 内資系企業の場合グローバル展開の有無。  
SQ3 自社の社員数。  
SQ4 自社のMR数。  
SQ5 MR業務の外部委託の有無。  
SQ6 自社のMSL数。  
SQ7 MSL業務の外部委託。

本調査では問1～4で以下の設問を設けた(資料1b図1)。

問1-1、問1-2では緊急性を要する安全性

情報の提供、及び契約に基づく範囲内での情報提供(論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供)について、MSL及びMRそれぞれの情報提供頻度を問うた。

問2では、問1で問うた情報提供(緊急性を要する安全性情報の提供、及び契約に基づく範囲内での情報提供)以外の情報提供に関して調査した。

問2-1、問2-2では、自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する情報(オンラベル情報)について、①提供する情報の種類、②提供目的、③活動対象者、④情報提供頻度を、医療関係者から求めがなくても行う能動的(プロアクティブ)な情報提供活動に際し、MSLおよびMRそれぞれについて問うた。

問2-3、問2-4では、同じくオンラベル情報について、求めがあって行う受動的(リアクティブ)な情報提供活動に際し、MSLおよびMRそれぞれについて問うた。

なお、①提供する情報の種類は、a. 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP)、b. 製品パンフレット、c. 学術論文等、d. 薬価に関する情報、e. 製品の適応疾患に関する情報の5項目に、②提供目的は、a. 新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換、b. 医薬品の適正使用、c. 自社製品の処方提案(処方を促す)の3項目に、③活動対象者は社外医科学専門家(KOL: Key Opinion Leader、KEE: Key External Expert)又はそれ以外の医療従事者に区分した。また、④情報提供頻度には4段階のリッカート尺度(「よくある」「まあまあある」「あまりない」「ない」)を用いた。

問2-5、問2-6では、自社製品の未承認薬・適応外使用に関する情報(オフラベル情報)について、MSL及びMRのリアクティブな情報提供頻度を問うた。あくまで広告規制、各種ガイドライン、秘密保持、契約等を遵守した情報提供を前提とした。

問3-1、問3-2では、MSL及びMRによる自社製品に関する医療従事者等からの情報収集頻度とした。収集する情報は、a. オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報、b. アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報(自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報)、c. 自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の3項目とした。

問 3-3、問 3-4 では、自社製品（承認薬）の製造販売後調査又は市販直後調査について、MSL 及び MR による業務担当の有無を問うた。

問 4-1、問 4-2 では、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う自社の MSL と MR の情報提供・情報収集業務に関する役割分担の変更の有無とした。

回答には、問 1-1～問 3-2 で医療用医薬品の情報提供・収集頻度は 4 段階のリッカート尺度（「よくある」「まあまあある」「あまりない」「ない」）を、問 3-3、問 3-4 では「担当している」「担当していない」の選択肢を、問 4-1、問 4-2 では役割分担の変更の有無について「変更があった」「変更を検討している」「変更もなく、検討もしていない」の選択肢を設けた。

#### 4. 解析方法

単純集計および単純解析は Microsoft Excel 2016 MSO (16.0 4266.1001) を用いた。MSL と MR の情報提供・収集活動頻度は IBM SPSS Statistics バージョン 24 24.0.0.0 を用いてカイ二乗検定（有効水準 0.05）を行った。

問 2-1～2-4 の集計結果については、単純集計結果を散布図にプロットし解析した。まず単純集計を行い、MSL と MR それぞれについて情報提供活動頻度の「よくある」または「まあまあある」と回答した企業数を「高活動頻度企業」として集計後、解析対象企業中の割合を 0～1 の数値に換算し「情報提供する企業比」とした後、Microsoft Excel を用いて MSL および MR の値をそれぞれ縦軸および横軸にプロットし、散布図を作成した。

企業のグローバル展開の有無による解析では、外資系企業およびグローバル展開を行っている内資系企業を「グローバル展開企業」として、グローバル展開していない内資系企業を「ローカル展開企業」として分類した。

KOL, KEE あるいは医療従事者に対する MSL と MR 活動の切り分け度については、「①提供情報の種類」と「②提供目的」が同一の項目について、③活動対象者が KOL, KEE と医療従事者の場合の散布図中のプロット間の距離を求め、プロアクティブおよびリアクティブそれぞれについて、グローバル展開企業とローカル展開企業の距離の差を IBM SPSS Statistics バージョン

24 (24.0.0.0) を用い Student's *t* test（有効水準 0.05）で検定した。

#### 5. 倫理的配慮

該当項目なし。

#### C. 研究結果

##### 1. 基本企業情報（問 SQ1～SQ7）

日本製薬工業協会に所属する製薬企業は全体で 72 社あり<sup>7)</sup>、アンケートの回収率は 75% (54 / 72 社) であった。回答に不備のあった 9 社を除外し、解析対象数は日本製薬工業協会に所属する企業全体の 62.5% (45 / 72 社) となった。

解析対象 45 社の内訳は、外資系企業が 35.6% (16 社)、内資系企業が 64.4% (29 社) となり、またグローバル展開企業が 68.9% (31 社)、ローカル展開企業は 31.1% (14 社) だった。企業の規模として社員数が 500 人未満は 4.4% (2 社)、500～1000 人未満は 17.8% (8 社)、1000～2000 人未満は 22.2% (10 社)、2000～4000 人未満は 33.3% (15 社)、4000～6000 人未満は 15.6% (7 社)、6000 人以上は 6.7% (3 社) であった。

##### 2. 緊急性を要する安全性情報の提供及び契約に基づく範囲内での情報提供の頻度（問 1-1、問 1-2）

「緊急性を要する安全性情報の提供」の頻度は、MR は「よくある」で 55.6% (25 社)、「まあまあある」で 15.6% (7 社)、一方 MSL は「よくある」で 11.4% (5 社)、「まあまあある」で 6.8% (3 社) と MR が主に担っていた。

また、「契約に基づく範囲内での情報提供（論文作成のための情報提供やアドバイザリー契約に基づく情報提供）」の頻度は、MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 4.4% (2 社)、一方 MSL では「よくある」で 60% (27 社)、「まあまあある」で 24.4% (11 社) と MSL が主に担っていた。

##### 3. オンラベル情報の提供活動について

###### 3-1. プロアクティブな情報提供活動（問 2-1、問 2-2）

プロアクティブな情報提供活動のうち、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」については、MSL のみが“学術論文等”および“製品の

適応疾患に関する情報”を用いて KOL, KEE に対してのみ実施していた（資料 1b 図 2-1 ⑦, ⑬）。

また、「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案（処方を促す）」については主に MR が“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画（RPM）”、“製品パンフレット”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて KOL, KEE および医療従事者に対して実施していた。

### 3-2. プロアクティブな情報提供活動におけるグローバル展開企業とローカル展開企業の比較

プロアクティブな情報提供活動の場合、グローバル展開企業の MSL は、KOL, KEE に対してのみ“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」と「医薬品の適正使用」が主な業務であると言える（資料 1b 図 2-2A ⑦, ⑬, ⑭）。

ローカル展開企業の MSL は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を KOL, KEE のみならず、医療従事者に対しても“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて実施する傾向がみられた（資料 1b 図 2-2B ⑦, ⑦, ⑬, ⑬）。一方、KOL, KEE に対する“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供に関して MSL ではなく MR が主に担当していた（資料 1b 図 2-2B ⑭）。

### 3-3. リアクティブな情報提供活動（問 2-3、問 2-4）

リアクティブな情報提供活動については、KOL, KEE だけでなく医療従事者に対する“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」が MSL により実施されることが分かった。同様に、KOL, KEE および医療従事者に対する「医薬品の適正使用」の情報提供も“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて MSL が実施する企業比が増加した（資料 1b 図 2-3 ⑦, ⑦, ⑬, ⑬）。

また、MR においては、「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案（処方を促

す）」に関し、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画（RPM）”、“製品パンフレット”、“製品の適応疾患に関する情報”に加え、“学術論文等”および“薬価に関する情報”全ての提供情報を用いて KOL, KEE および医療従事者両者に対して情報提供する企業比が大きく増加した。

### 3-4. リアクティブな情報提供活動におけるグローバル展開企業とローカル展開企業の比較

リアクティブな情報提供活動では、グローバル展開企業の MSL は、KOL, KEE に対してのみ活動し、“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」および「医薬品の適正使用」に関する情報提供業務が活発化していた（資料 1b 図 2-4A ⑦, ⑧, ⑬, ⑭）。

一方、ローカル展開企業の MSL は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を KOL, KEE のみならず、医療従事者に対しても“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて実施していた（資料 1b 図 2-4B ⑦, ⑦, ⑬）。一方、KOL, KEE に対する“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供については、MSL ではなく MR が主に実施していた（資料 1b 図 2-4B ⑧, ⑭）。

MSL が情報提供する企業比において、活動対象者による違いのみみられた“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」および「医薬品の適正使用」について、同じ背景・意義・意図（⑦-⑦, ⑧-⑧, ⑬-⑬, ⑭-⑭）における KOL, KEE と医療従事者の散布図中のプロット間の距離をそれぞれ算出し、その平均値をグローバル展開企業とローカル展開企業で比較することで、活動対象者による切り分けの程度を分析した。プロアクティブの場合、プロットの距離の平均は、グローバル展開企業およびローカル展開企業でそれぞれ 0.444 および 0.181 とグローバル展開企業の方が有意に大きかった（ $p=0.039$ ）。リアクティブの場合、プロットの距離の平均は、グローバル展開企業およびローカル展開企業でそれぞれ 0.420 および 0.157 とこちらもグローバル展開企業の

方が有意に大きかった ( $p=0.012$ )。

#### 4. オフラベル情報のリアクティブな情報提供活動 (問 2-5、問 2-6)

「未承認・適応使用の効能効果、用法用量に関する情報提供」を MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 13.3% (6 社)、MSL は「よくある」で 46.7% (21 社)、「まあまあある」で 40.0% (18 社) と主に MSL が担っていた。

「適応を目指している疾患に関する情報提供」を MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 4.4% (2 社)、MSL は「よくある」で 33.3% (15 社)、「まあまあある」で 40.0% (18 社) と主に MSL が担っていた。

さらに、「自社の具体的な開発計画のない疾患等に関する医学・科学的情報提供」を MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 2.2% (1 社) で、MSL は「よくある」で 22.7% (10 社)、「まあまあある」で 29.5% (13 社) と主に MSL が担っていた。

#### 5. 情報収集活動について (問 3-1、問 3-2)

「オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報の収集」は、KOL, KEE に対しては MSL と MR の活動頻度に差は見られなかったが、医療従事者に対しては、MR は「よくある」で 84.4% (37 社)、「まあまあある」で 11.1% (5 社)、一方 MSL は「よくある」で 11.1% (5 社)、「まあまあある」で 26.7% (12 社) と、主に MR が対応していた。

「アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報 (自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報) の収集活動」では、KOL, KEE に対して MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 11.1% (5 社)、一方 MSL は「よくある」で 68.9% (31 社)、「まあまあある」で 22.2% (10 社) であった。また、医療従事者に対して MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 2.2% (1 社)、MSL は「よくある」で 6.7% (3 社)、「まあまあある」で 24.4% (11 社) といずれも明らかに MSL が担当している企業が多かった。

最後に「自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の収集活動」は、KOL, KEE に対して MR は「よくある」で 0.0%、「まあまあある」で 6.7% (3 社)、一方 MSL は

「よくある」で 37.8% (17 社)、「まあまあある」で 33.3% (15 社) と MSL が主に担っていた。また、医療従事者に対して MR は「よくある」で 0.0%、「まあまあある」で 2.2% (1 社)、一方 MSL は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 17.8% (8 社) あり、活動対象に関わらず主に MSL が担っていた。

#### 6. 製造販売後調査の担当について (問 3-3、問 3-4)

「製造販売後調査 (市販直後調査は除く)」について「担当している」が MR で 86.7% (39 社)、MSL では 0% であった。一方「市販直後調査」では、「担当している」が MR で 95.6% (43 社)、MSL では 0% となり、「製造販売後調査 (市販直後調査は除く)」、「市販直後調査」いずれも MSL は全く担当していなかった。

#### 7. 新型コロナウイルスの影響 (問 4-1、問 4-2)

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、医薬品の情報提供業務・情報収集業務に関して MSL と MR の役割分担の変更の有無について、「役割分担に変更もなく、検討も行っていない」が 98% (44 社)、「変更を検討している」は 0%、「変更があった」は 2.2% (1 社) であり、役割分担への影響はみられなかった。

#### D. 考察

本研究では、MSL と MR の情報提供活動を比較し、MSL は日本製薬工業協会の「MSL の活動に関する基本的考え方」を遵守してプロアクティブな情報活動では主に KOL, KEE 等の社外医科学専門家に対して、リアクティブな活動においても KOL, KEE に対する方が医療従事者に対してよりも積極的に活動していることを初めて明らかにした。

我が国の製薬企業のプロアクティブな情報提供活動において、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は活動対象を KOL, KEE に限り、“学術論文等”や“製品の適応疾患に関する情報”を用いて MSL によってのみ実施されていたことから、MSL 特異的な業務と考えられる。一方、「医薬品の適正使用」と「自社

製品の処方提案」は KOL, KEE および医療従事者を活動対象として、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画 (RPM)”、“製品パンフレット”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて主に MR が実施する業務と考えられた。グローバル展開企業は MSL は KOL, KEE に対して情報提供する傾向が、一方ローカル展開企業では KOL, KEE だけでなくそれ以外の医療従事者にも情報提供する傾向があった。このことからグローバル展開企業では活動対象による切り分けがされ、ローカル展開企業では情報提供の目的による切り分けがされている可能性が考えられる。活動対象による切り分けがされているグローバル展開企業では、MSL は KOL, KEE との交流に注力できるのではないかと考え、活動目的で切り分けられているローカル展開企業の MSL は、広い活動対象に対し「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を実施できるのではないかと考えられる。但し、MSL は社外医科学専門家と医学的・科学的な交流を持つ役割を有する者と定義されていることから<sup>3)</sup>、KOL, KEE 等の社外医科学専門家に対して積極的に活動しているグローバル展開企業の方がローカル展開企業よりも「MSL の活動に関する基本的考え方」に近いと考えられる。グローバル展開企業では、“学術論文等”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供は MSL と MR の両者が実施していたが、MSL と MR では実施タイミングや実施方法が異なると考えられる。

情報提供の際、MSL が使用する媒体は、“学術論文等”、“製品の適応疾患に関する情報”であり、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画 (RPM)”、“製品パンフレット”や“薬価”は用いないことが分かった。「MSL の活動に関する基本的考え方」では MSL により提供される情報は、科学的根拠に基づいた正確かつ客観的なものであり、また自社医薬品の販売促進を意図した内容を含まないこととされている<sup>4)</sup>。承認された自社製品のパンフレットは MR が情報提供活動で最も使用するものと思われ、また MSL がこれを使用しないことは「MSL の活動に関する基本的考え方」に則していると考えられる。

一方、リアクティブな情報提供活動になると、MSL の「新規エビデンスを創出する

ためのメディカルニーズ把握の情報交換」の活動対象が KOL, KEE だけでなく医療従事者にまで拡大した。また、同様の傾向が MSL の「医薬品の適正使用」のための情報提供においてもみられた。さらに、MR においては「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案」の情報提供活動が、リアクティブになると用いる提供情報 5 種類全てにおいて活動頻度が高まることが分かった。

リアクティブな情報提供活動においてグローバル展開企業とローカル展開企業で MSL の業務内容に大きな違いはないものの、活動対象者に違いがあり、KOL, KEE に対する“学術論文等”や“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」と「医薬品の適正使用」のための提供活動はグローバル展開企業で活動頻度が高いと言える。一方、ローカル展開企業では“学術論文等”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は医療従事者に対しても実施されていた。

グローバル展開企業とローカル展開企業における MSL の KOL, KEE と医療従事者への活動頻度の違いを分析するため散布図中のプロット間の距離を数値化した。プロアクティブおよびリアクティブいずれにおいても、グローバル展開企業の方がローカル展開企業よりも当該距離が有意に大きいことから、MSL の KOL, KEE に対する活動の方が医療従事者に対してよりも活動頻度が有意に大きく、グローバル展開企業では活動対象者により明確に業務の切り分けがされていると考えられた。

ローカル展開企業では MSL が医療従事者にも同等の頻度で情報提供を行っていた。これについては「MSL の活動に関する基本的考え方」に則していないのか、それとも提供情報のタイミングや方法論が異なる可能性もあり更なる調査が必要である。

オフラベル情報のリアクティブな提供活動は主に MSL が担っていることが分かった。販売ガイドラインでオフラベル情報については通常の販売情報提供活動とは切り分けることになっており<sup>5)</sup>、この点はしっかり遵守されていた。また、これらの業務はメディカルニーズを把握する上でも MSL にとって重要な業務と思われる。

情報収集活動では収集先に関わらず「アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報（自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報）」と「自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の収集」をMSLが主に担っていることが分かった。情報収集活動においては目的による切り分けがされていると考えられる。

製造販売後調査、市販直後調査については、完全にMSLの担当範囲外となっていた。これらの業務は主にMRとファーマコビジランス部門が担当しているものと考えられた。

本研究は日本製薬工業協会に所属する製薬企業を対象としたため、日本全体の製薬企業に関するMSLの実態は把握できていないことから、研究結果をそのまま国内のMSL業務に外挿できるものではない。

本研究でリアクティブな活動の場合、MSLも医療従事者に情報提供を行うケースが増えることから我が国で「販売ガイドライン」をMSLにも適用していると考えられる。一方、MRと比較するとMSLの活動対象は日本製薬工業協会の「MSLの活動に関する基本的考え方」を遵守し、明らかにKOL, KEE等の社外医科学専門家に軸足を置いて活動していること、医療従事者との関わりの内容はMRとは異なると考えられることから、適切なMSL活動が制限されないように「販売ガイドライン」のMSLへの適用範囲については適宜見直しを検討すべきと考える。

## E. 結論

本調査から、MSLとMRの活動は情報提供の目的により明確に分離されている事、オフラベルの情報提供活動はMSLに特異的な業務として販売情報提供活動とは切り分けられていることが明らかになった。さらに、グローバル展開企業は活動対象者により、ローカル展開企業では活動目的によりMSLとMRの活動が切り分けられる傾向があり、企業のグローバル展開の有無でMSLの活動方針に差がみられた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表

土井万菜子, 渡邊伸一, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 山浦克典. メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の情報提供及び収集活動の実態把握及び医薬情報担当者 (MR) との比較による企業別動向, 日本薬学会第141年会 (広島), 2021年3月, 口頭 (一般), 日本薬学会.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

## I. 引用文献

1. 佐々木 実, メディカル・サイエンス・リエゾンとは, 薬学雑誌, 2019, 139:1093-1095.
2. 薬事日報, 【日本に根付くかMSL】専門職が公正な情報提供-問われるMR活動のあり方, 2010年8月18日, <https://www.yakuji.co.jp/entry20246.html>, 2021年5月22日閲覧.
3. 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」2019年4月1日, [http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/MSL-jp\\_20190401.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/MSL-jp_20190401.pdf), 2021年5月22日閲覧.
4. 日本製薬工業協会, 「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」2019年4月1日, [http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/ma-jp\\_20190401.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/ma-jp_20190401.pdf), 2021年5月22日閲覧.
5. 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 (平成30年9月25日), <https://www.mhlw.go.jp/content/00035>

9881.pdf, 2021年5月16日閲覧.

6. ミクス Online, 「多くの薬剤師が MR 活動の萎縮を認識」厚労省・販売情報提供活動 GL 施行後の MR 活動を分析, 2019/08/31,  
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=67971>, 2021年5月16日閲覧.
7. 日本製薬工業協会, 会員会社, 2020年10月1日現在,  
[http://www.jpma.or.jp/about/jpma\\_info/member.html](http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/member.html), 2020年10月23日閲覧.