

Yakugyo Jiho

医薬産業ビジネスマガジン

薬業時報

2013 9/10 NO.107

2302

メディカル本部

Medical Japan

急増する

M
S
L

メディカル
サイエンス
リサーチ

10 特集

急増するMSL

高度な医学・科学知識を基にキー・オピニオンリーダー（KOL）への情報提供やエビデンス構築などを行う「メディカル・サイエンス・リエゾン」（MSL）が急増している。日本製薬医学会のアンケート調査、製薬企業やKOLなどへの取材を通じて現状や課題を探った。

3 Director's voice

佐藤 岳幸 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

6 TREND

- ・新薬の薬価引き下げ対象拡大 外国平均価格調整ルール見直し
- ・導出品で中計達成狙う田辺三菱 好調な海外横目にどう戦う国内
- ・MRの4人に1人がなお喫煙 禁煙学会の医師「非常に残念」
- ・【話題のひとに一問一答】SDネクスト社長 田中 博文氏

21 ベテランアナリストが読む海外情報 三島茂

抗血液凝固薬 Xarelto が販売好調、バイエルの株価は最高値を更新 [8/2] ほか

22 くすりの現場から〈107〉

恵比寿ファーマシー（東京都渋谷区）

30年の実績持つ糖尿病専門薬局 低血糖や合併症の指導に注力

24 エビデンス Up To Date 耳より学会トピック

第45回日本動脈硬化学会総会・学術集会

動脈硬化進展予防にも有用か DPP-4 阻害薬「エクア」

26 医師のつぶやきで学ぶMR活動 竹中洋介

事例5「“他人ごと”なディテールをするMRに対して思うこと」

27 営業活動とコンプライアンス〈11〉 白神誠

「公競規違反事例から学ぶ」

28 パートナーの常識〈83〉 織田龍喜

「静かな時間に思う」

28 知ってナットク医薬品名の由来 笠原英城

「イノベロン／リオベル配合錠」

29 News Summary & Topics

31 職場の流儀〈110〉

「『今でしょう』じゃないでしょう」

32 プロフェッショナル目指して〈55〉 近澤洋平

「新人MRたちへ」

本誌内容の無断転写・転載は著作権法上で禁じられています。本誌に掲載された著作物の複製・翻訳・上映・譲渡・公衆送信（データベースへの取込および送信可能化権を含む）に関する許諾権は、小社が保有しています。

JCOPY <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

本誌の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、(社)出版者著作権管理機構（電話 03-3513-6969、FAX 03-3513-6979、e-mail:info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。

2302

メディカル本部

Medical Japan

急増する MSL

メディカルサイエンスリエゾン

特集

高度な医学・科学知識を基にキー・オピニオンリーダー（KOL）への情報提供やエビデンス構築、臨床研究のサポートなどを行う「メディカル・サイエンス・リエゾン」（MSL）が急増している。

MRでは対応しきれない情報を医師から求められるケースが増えていることや、臨床研究支援に関する透明性の確保が叫ばれていることなどが背景にある。

MSLはどんな活動を行っているのか。MRとの違いは何か。

日本製薬医学会メディカル・アフェアーズ（MA）部会のアンケート調査、製薬企業やCSO（医薬品販売支援企業）、KOLへの取材などを通じてMSLの現状や課題を探った。
（編集部）

●〈MSLの現状と課題―日本製薬医学会・MA部会の調査結果〉

国内製薬企業で大幅増加 医療機関の認知度は低く

国内製薬企業のMSL数が大幅に増えている状況が、日本製薬医学会のMA部会が行った調査で分かった。MSLは、高度な医学・科学知識を基にKOLに対する情報提供や新たなエビデンスの構築などを行う。営業活動は行わないが、MSLの活動によって企業や製品に対する評価が高まれば、結果的に売り上げや採用拡大につながる可能性もある。ただ医療機関のMSLに対する認知度が低いなど課題も少なくない。

外資に続き内資でも活発化

製

薬企業の間で、MA部門を設置する動きが加速している。MA部門の主な業務は、KOLのマネジメント、製品価値の最大化や適正使用推進のためのエビデンスの構築、医師主導臨床研究のサポートなど。医薬品情報の高度化への対応や臨床研究支援に関する透明性確保などを目的として、欧米ではこうした業務を営業部門やマーケティング部門から独立したMA部門で手掛けている。

国内でも外資系企業ではすでにMA部門の設置が進んでいたが、

透明性確保が叫ばれる中で内資系企業にも同様の動きが急速に広がっている。

MA部門に所属してこれから業務を担うのがMSL。日本製薬医学会によれば「高度な医学・科学知識を有し、その知識を基に医学・科学情報の交換、医師主導研究の対応、KOLマネジメントなどの業務に従事するスタッフ」と定義されている。

MRと異なる点は、▽KOLが主な情報提供の対象▽医師の求めに応じて承認前の段階から情報提供を行

う▽営業活動は行わず、販売ノルマもない――など。ただ企業によってはMSLがMA部門ではなく、営業部門やマーケティング部門に所属している場合もあり、すべての企業のMSLが営業・マーケティング活動にタッチしていないとは言い切れない。

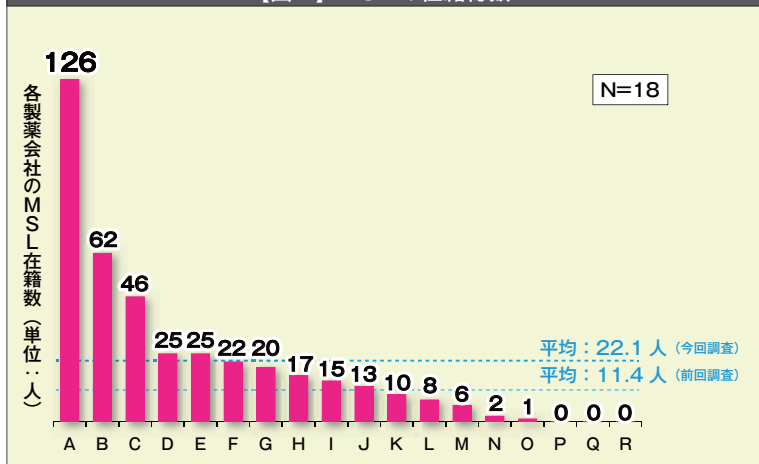
外資系ではファイザー、グラクソ・スミスクライン、MSD、アストラゼネカ、バイエル薬品など、内資系では武田薬品工業やアステラス製薬、エーザイ、第一三共、

大日本住友製薬、協和発酵キリンなどがMA部門を設置。これら企業の多くがMSLを導入しているとみられる。また製薬企業だけでなく、クインタイلز・トランスナショナル・ジャパンなどのようにMSLのアウトソーシングを手掛けているCSO（医薬品販売支援企業）もある。

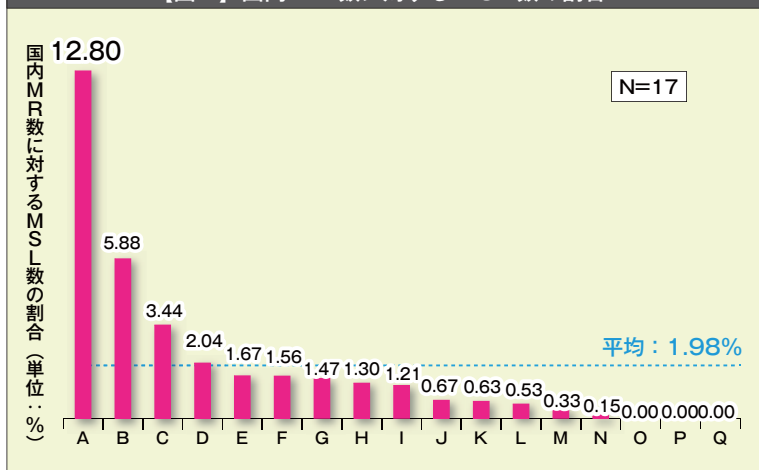
8割強が導入、最多は126人

日本製薬医学会のMA部会が今年3月に、国内の大手外資や内資

【図1】MSLの在籍総数



【図2】国内MR数に対するMSL数の割合



※出典：図1～5は全て日本製薬医学会MA部会が発表した資料を基にじょうが作成

などを対象に実施した調査結果によると、国内製薬企業のMSL数は大幅に増加している。

企業名は開示していないが、回答があった18社（外資12社、内資6社）のうち、15社（83・3%）がMSLを導入。1社当たり平均人数は22・1人で、前回調査（11年5月、平均11・4人）と比べほぼ倍増している。平均を上回っているのは5社で、最も多い企業は126人に上った。国内MR数に

対するMSL数の割合は0〜12・8%で平均は1・98%だった（**図1・2**）。

MSLが増加している理由としては、新薬がプライマリケア領域の大型製品からスペシャリティ領域の製品にシフトするのに伴い、通常のMRでは対応しきれないような高度な情報に対するニーズが高まっていること

が上げられる。高度な情報は専門MRでも提供できるが、専門MRだと「サイエンスベースの活動とセールスベースの活動を切り分ける」というMA部門の本来の目的を果たせないという。

また「訪問規制が厳しくなる中

で、営業活動がメインのMRには会わないが、医学・科学的な情報提供に特化したMSLであれば会ってもいいと考える医師もいる。そうしたこともMSLが増えている理由の一つではないか」といった見方も一部にある。

調査では回答企業の8割がMSLの増員を予定。MSLの増加にいつそう拍車がかかることは間違いなさそう。

研究開発出身目立つ 営業出身も

MSLの主な業務は**図3**の通りだが、今回の調査では「KOLマネジメント」と「医師自主研究の対応」に集約されてきている状況が浮き彫りになった。

また回答企業にMSLに期待する業務を尋ねたところ、外資、内資ともに「KOLマネジメント」「エビデンスの構築（製造販売後臨床試験の実施、医師主導臨床研究の支援）」が多かった。これに加え外資では「外部顧客への医学・学術情報の

【図3】MSLの業務

- Thought Leader / KOL マネジメント（KOL プロファイリングを含む）
- アドバイザリーボードの立案と実施
- 治験の支援（サイエンス面でのサポート、実施可能性の評価、施設選定、治験実施医師の選定、インベスティゲータ・ミーティングの支援 等）
- 営業・マーケティング・メディカルの戦略の策定
- MR に同行し、重要顧客の訪問（製品説明会の実施を含む）
- 営業研修
- 販促資材・ツール作成
- 外部顧客への医学・学術情報の提供
- 外部顧客への未承認薬および既承認薬の適応外使用に関する情報提供
- 論文投稿
- 学会でのイベント等の実施（セミナー・展示など）
- 自社主催の講演会の実施
- 自社主催の講演会における演者スライドの調整
- 医師自主研究に対する会社窓口の一つとなる
- 医師自主研究に対してコンサルテーションを行う / アドバイスを与える
- 最新医学情報の収集と社内関連部署への提供（医学関連スライド作成を含む）
- 患者アンメットニーズの収集・解釈
- 上記業務に関連してグローバル関連部署との折衝・コミュニケーション

【図4】MSLに求められるスキル

