

原著

メディカルアフェアーズ活動の実態調査 (2023年) と今後の課題

山本 恒久^{1, 2)} 森次 幸男^{1, 3)} 富安美千子^{1, 4)} 西馬 信一^{1, 5)}

- 1) 一般財団法人日本製薬医学会 メディカルアフェアーズ部会
- 2) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル部門
- 3) MSD株式会社 メディカルアフェアーズ
- 4) アレクシオンファーマ合同会社 メディカルアフェアーズ
- 5) ジャズファーマシューテカルズジャパン株式会社

Survey of Medical Affairs Activities (2023) and Future Challenges

Tsunehisa Yamamoto^{1, 2)} Yukio Moritsugu^{1, 3)} Michiko Tomiyasu^{1, 4)} Shinichi Nishiuma^{1, 5)}

- 1) Medical Affairs Committee, The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed)
- 2) Medical, Bristol-Myers Squibb K.K.
- 3) Medical Affairs, MSD K.K.
- 4) Medical Affairs, Alexion Pharma G.K.
- 5) Jazz Pharmaceuticals Japan K.K.

Abstract

Objective : This study aims to elucidate the status and challenges of Medical Affairs (MA) departments within pharmaceutical companies in Japan.

Methods : A survey was conducted targeting 42 domestic pharmaceutical companies, including heads of MA, Research and Development (R&D), and Pharmacovigilance (PV) departments. The survey was administered over approximately 12 weeks from March to June, 2023, and consisted of 39 items covering company background, current MA activities, required skills, career plans, and future challenges.

Results : All 42 companies reported having MA functions, with 43% identifying their MA department as an independent unit reporting directly to the CEO. Core activities such as insight gathering, advisory board meetings, and identification of evidence gaps were performed by over 90% of the companies. However, only 45% of companies prioritized patient needs assessment through patient advocacy groups. The skills required of MA were cross-departmental leadership. The expectations for MA activities were largely aligned between MA, R&D, and PV.

Discussion : MA significantly contributes to healthcare by generating evidence and disseminating information, yet challenges remain in advancing patient-centered medicine and enhancing collaboration with other departments.

Conclusion : Almost all MA core activities were carried out by almost all MA departments. The expected focus area for MA in the future is patient-centered activities, while the expected ongoing focus area is evidence generation. The key is how to generate impactful data quickly and efficiently in collaboration with other departments as a Scientific Hub. To this end, a wide range of competencies will be required of MA personnel in the future.

Key words

Medical Affairs, Medical Science Liaison, Medical Education, Scientific Hub, Evidence Generation

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2024 ; 52 (2) : 197-223.

抄録

目的：本研究の目的は、日本の製薬企業におけるメディカルアフェアーズ（MA）部門の現状と課題を明らかにすること。

方法：国内製薬企業42社を対象に、MA部門、研究開発（R&D）部門、安全性管理（PV）部門の責任者を対象に調査を実施した。調査期間は2023年3月から6月までの約12週間で、調査項目は企業背景、現在のMA活動、求められるスキル、キャリアプラン、今後の課題など39項目であった。

結果：全42社がMA機能を有すると回答し、43%がMA部門をCEO直属の独立したユニットとしていた。インサイト収集、アドバイザリーボードミーティング、エビデンスギャップの特定といった中核的な活動は、90%以上の企業で実施されていた。しかし、患者支援団体を通じての患者ニーズ評価を優先している企業は45%であった。MAに求められるスキルは、部門横断的なリーダーシップであった。MA活動に対する期待は、MA部門、R&D部門、PV部門の間でほぼ一致していた。

考察：MAは、エビデンスの創出や情報発信を通じて医療に大きく貢献しているが、患者参画の医療の推進や他部門との連携強化には課題が残っている。

結論：MAの中核となる活動は、ほぼ全てのMAが実施していた。今後MAに期待される重点分野は患者関連活動であり、継続的に期待される重点分野はエビデンス創出である。Scientific Hubとして他部門と協力しながら、いかに迅速かつ効率的にインパクトのあるデータを生み出すかが鍵となる。そのために、今後MAの人材には幅広い能力が求められることが示唆される。

キーワード

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、メディカルエデュケーション、サイエンティフィックハブ、エビデンス創出