

# 日本におけるメディカルアフエアーズ のインパクト強化を目指して： 適正な成果評価の提案

マッキンゼー・アンド・カンパニー日本支社、ヘルスケア研究グループ

ヤン・ファン オーバービーク  
永谷 朋子  
宇田 彩乃  
キム・ミニョン



# 日本におけるメディカルアフェアーズの インパクト強化を目指して： 適正な成果評価の提案

日本の製薬業界は、長い間、MRが一義的なチャネルであったが、近年、さまざまな動きによる影響が出始めている。技術革新により製品ポートフォリオの中心がプライマリーケアからスペシャリティ治療薬に移行し、4月に臨床研究法が公布された<sup>1</sup>こともありコンプライアンスへの注力度が増した。その一方で、医師は製薬会社との関係性の強化を望んでおり、学術的な情報交換および医師同士の関わりは、信頼できる情報源として、より重要度を増している。このような変化により、日本の製薬会社は、過去10年間に米国や欧州において製薬会社が辿ったのと同様の道のりを歩む必要に迫られている。そのため製薬会社は、メディカルアフェアーズに投資するリソースを増やし、特にオピニオンリーダーをターゲットとするメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)に注力している。しかしながら、製薬会社は、自社の同活動がどの程度効果があり競争優位性を持っているのかを判断することは難しいと感じている。

そこで我々は、この成長チャネルに光を投じるべく、日本のキー・オピニオン・リーダー(KOL)を対象とした調査を実施した(右を参照)。KOLにおけるメディカルアフェアーズに関連する活動に対する需要、MSLとの関係性に対する満足度に影響を与える要因、企業間の組織能力に存在するギャップおよびその度合いについて調査を行った。

## 調査について

製薬会社のメディカルアフェアーズ部門およびMSLに対するKOLの認識を理解すべく、肺がん、糖尿病、喘息・慢性閉塞性肺疾患という、非常に専門性の高い1領域およびより広範な2領域の計3つの疾患領域において、KOLを対象としたオンライン調査を実施した。KOLの対象となる医師は、論文の執筆および関連する学会や診療ガイドライン作成委員会の役職を基にマッキンゼー独自の手法により特定、または組織長、教授、准教授のいずれかのうち、専門認定医であり、臨床経験11年以上、該当疾患の患者数が51人以上またはその患者の割合が50%超の医師を候補とした。さらに、KOLと特定されるには、MSLとの医学的・学術的情報の交換やアドバイザーボードへの参加など、メディカルアフェアーズに関連する活動への関わりが必要となる。本調査で使用されたMSLの定義は以下の通り。

「MSLは、営業やマーケティング活動は行わず、販売促進を目的とせず、社内外において医学的・科学的な面から医薬品の適正使用の推進などを支援する職種で、疾患分野に対する高度な専門性と学術知識を有する。MSLの主な活動には、製薬会社の承認薬および未承認・適応外の医薬品や疾患領域に関する医学的・科学的な情報・意見交換、エビデンス構築の支援、メディカルニーズやインサイトの獲得などが含まれる」

## メディカルチャネルは評価されているものの、さらなる活用が可能

日本におけるメディカルチャネルの役割は進化を続けている。今回の調査に回答したKOLの大半が、MSLとの学術的な情報の交換、製薬会社の支援を受けた学会・講演会における発表、アドバイザーボードへの参加など、メディカルアフェアーズに関連した複数の活動に携わっているにもかかわらず、すべてのKOLがMSLとMRを明確に区別しているわけではなかった(約70%が明確に区別)。これは、日本において、メディカルアフェアーズへの注目度が上がり投資も増加しているが、その役割についての認識にはなお向上の余地があることを示している。

1 2017年4月7日に参議院本会議で可決・成立し、4月14日に公布された

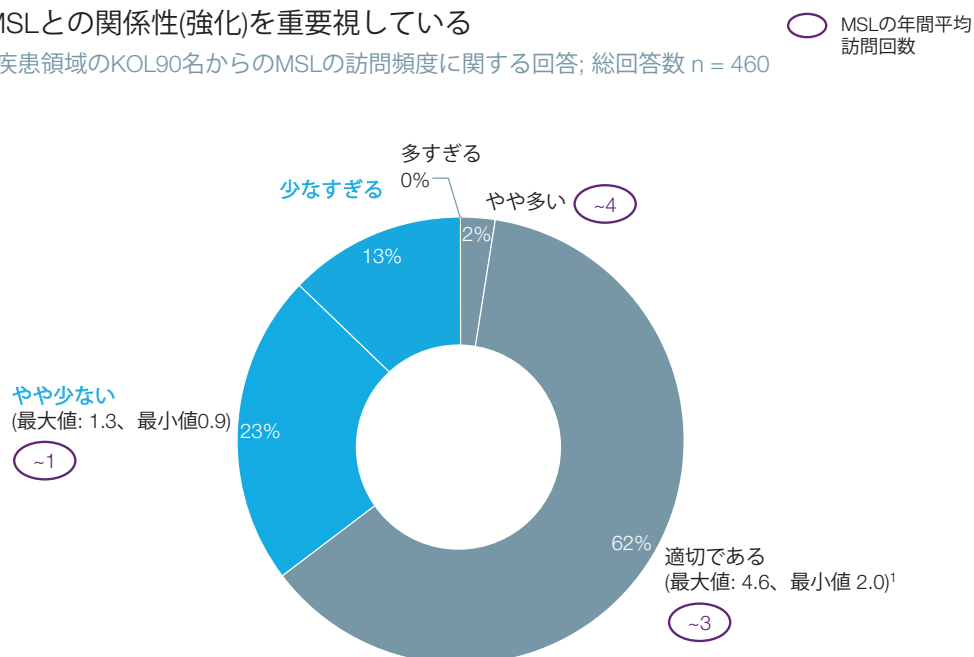
調査の結果によれば、各製薬会社のMSLのKOLへの訪問回数は年間平均1回～5回であった<sup>2</sup>。平均訪問時間は、疾患領域の専門性の高さや各社の戦略、ポートフォリオに応じて異なり、平均16分～25分であった。さらに、各社MSLの訪問回数に関する問いでは、KOLが適切だと感じる訪問回数は年間平均2回～5回であった。この差は、特定の疾患領域における専門性の高さ、または新製品およびそのためのエビデンスの量が異なることにより生じている可能性がある。

注目に値するのは、回答したKOLの大半がMSLとの関係性の強化を望んでおり、訪問回数が多すぎると感じているKOLはいなかった点である。実にKOLの62%が訪問頻度は適切であると評価し、13%が少なすぎる、23%がやや少ないと評価している。一方で、やや多いと評価しているのはたったの2%であった(図表1)。同様に、MSLの訪問時間が長すぎると感じている回答者はおらず、回答者の85%が訪問時間は適切、9%がやや短い、そして6%がやや長いと回答している。

図表1

### KOLはMSLとの関係性(強化)を重要視している

%; 3つの疾患領域のKOL90名からのMSLの訪問頻度に関する回答; 総回答数 n = 460



<sup>1</sup> 最大値および最小値は、3つの疾患領域のうちの1領域における平均値を示している  
資料: Japan MAPES 2016

<sup>2</sup> 回答者が5人未満の企業を除く

## MSLによるKOLのカバー率は製薬会社によって異なる

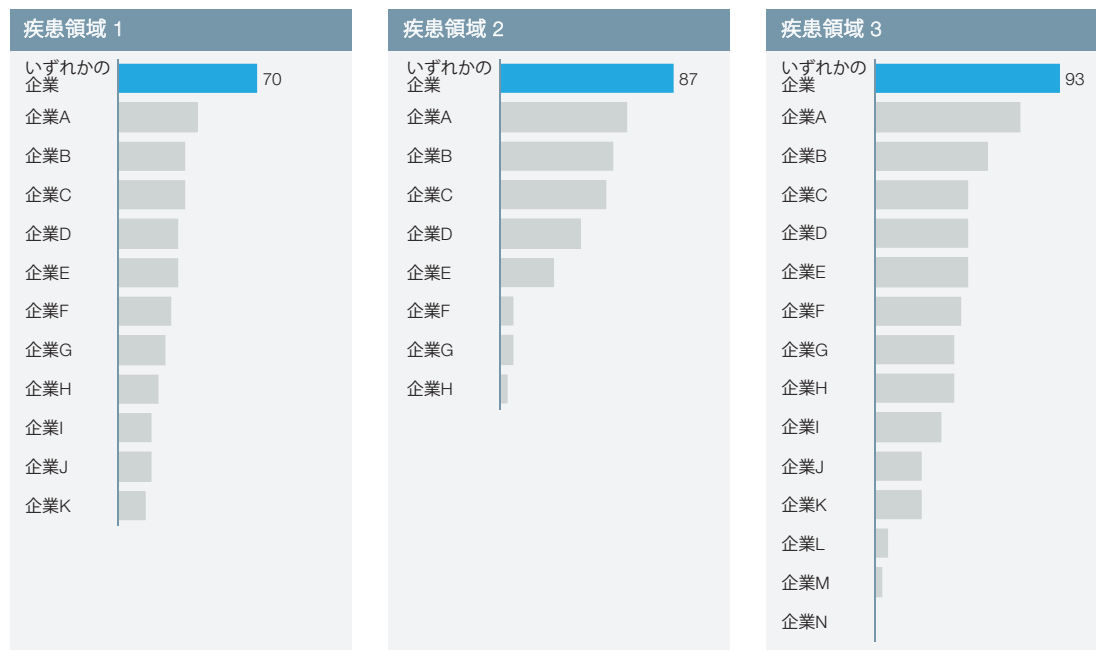
調査結果からは、メディカルアフェアーズ・MSLの質の高さ、有用性に対するKOLの認識の度合いには疾患領域や製薬会社間で大きな差があることが明らかになった。

調査で回答したKOLにおいては、製薬会社のMSLによるカバー率に最大20倍以上の差が見られた。特定の疾患領域のKOL全員を網羅している製薬会社は存在しない(図表2)。MSLの平均カバー率は約50%となっている。つまり、KOL 2人につき1人を1社のMSLがカバーし、もう1人を別会社のMSLがカバーしていることになる。

図表2

MSLの対応範囲は企業により異なる – すべてのKOLを網羅している企業は存在しない

%; MSLの訪問を受け医学的・学術的な情報交換を実施した回答者の割合; 各疾患領域 n = 30



資料: Japan MAPES 2016

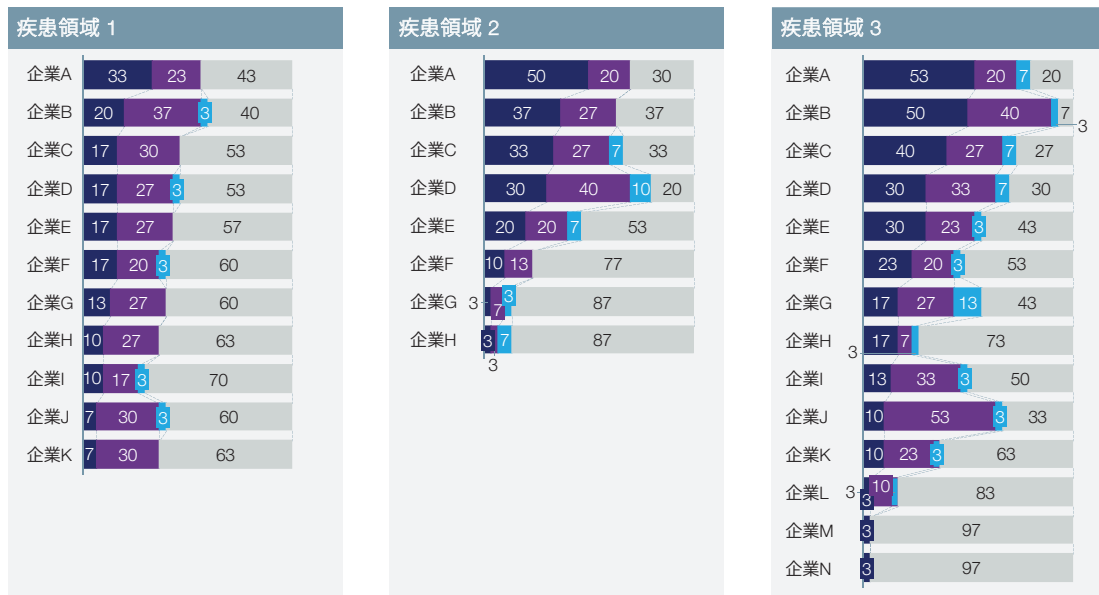
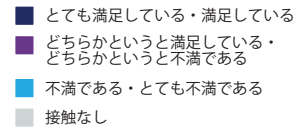
## KOLの満足度は製薬会社との関わりの量ではなく質に左右される

KOLのメディカルアフェアーズとの関係性に対する満足度においても、製薬会社間で明らかな差が生じている(図表3)。

図表3

### KOLの満足度は企業により大きく異なる

%; 回答者の割合<sup>1</sup>; 製薬会社との学術的・医学的な関わりに対する満足度; 各疾患領域 n = 30



<sup>1</sup> 四捨五入などにより合計値が100%にならない場合あり

資料: Japan MAPES 2016

当調査では、①製薬会社との学術的・医学的な関わりに対する満足度、②製薬会社が提供する学術的・医学的情報が医薬品の適正使用に与える影響、③同僚医師に対し特定の製薬会社のMSLを推薦する可能性の3つに相関する要因を分析した。その結果、量の基準(MSLの訪問回数、平均訪問時間、MSLと関わりのある活動数)よりも、質の基準(MSLのプロセス管理能力、学術的・医学的な知識水準、対人コミュニケーションスキル)において、より高い相関が見られた(図表4)。

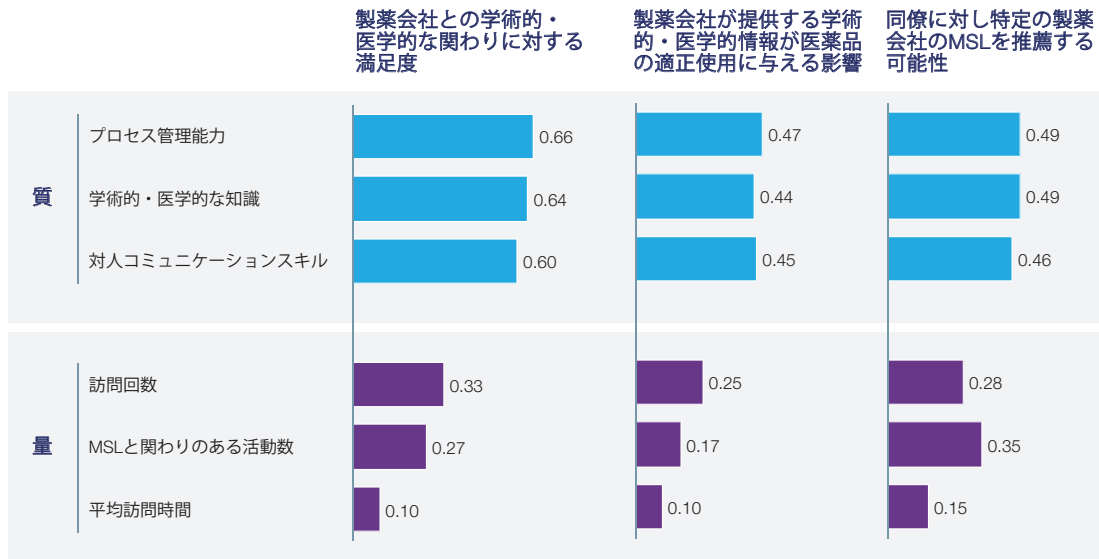


図表4

## MSLの活動は量より質が重要

MSLの質、活動量、および影響の相関関係<sup>1</sup>

相関係数; n = 460



<sup>1</sup> 絶対値(訪問回数など)および順序尺度(6点満点評価)における測定差により、スピアマンの相関を使用した。各回答者による企業の記録はn = 1として扱う(すなわち、回答者が2社を評価した場合は回答も2件として扱う)

資料: Japan MAPES 2016

## 製薬会社にとっての意味合い

今回の調査結果から得た教訓として、メディカルアフェアーズのリーダーおよび製薬会社は、自身に以下の4つを問いかけてみるとよい。

## 自社が専門とする疾患領域におけるメディカルアフェアーズ機能の適切な規模は?

日本のKOLは、メディカルチャネルの価値を認識しており、メディカルチャネルにより自身のニーズは概ね満たされていると感じているが、大半のKOLがMSLとの関係性を強化したいと考えている。そのため、メディカルアフェアーズ機能の充実・強化を先延ばしにする企業は、当該機能を最大限に活用する機会を逸することになる。規制が強化されKOLの期待が高まる中、メディカルチャネルの役割の重要性は増している。各企業がポートフォリオ計画を見直す際は、メディカルアフェアーズに配分するリソースで需要の増加に十分に対応できるか否かを継続的に確認することが重要である。

### KOLにおける自社の重要性を確立するために、十分な接点および支援を提供しているか？

各製薬会社は、メディカル戦略およびターゲット設定、製品ライフサイクル、ならびにメディカルアフケアや営業・マーケティング活動に準じたリソース配分に沿って、KOLの対象範囲を変更することが予想される。本調査結果は、それでもなお、製薬会社にはMSLのあり方を改善する大きな機会が存在することを示唆している。各企業は、競争力のあるカバー計画を疾患領域および製品ライフサイクルを横断して見直し、MSLが適切なKOLに効果的にアプローチしているかを評価し、メディカルアフケア活動で利用可能な手段すべてを十二分に活用しているかを検討する必要がある。手段には、学会、MRのiPadに搭載される医学情報などのバーチャルMSLチャンネルを含むオンラインおよびデジタルチャンネル、医学情報、データ創出、そして従来のMSLの活用が含まれる。

### MSLの採用・育成は需要に追いついているか？

メディカルアフケアズにおいては、より大規模かつ生産性の高い組織を構築することを目指すのではなく、業界全体の採用イベントなどを含め社内外から優秀な人材を獲得し、KOLのニーズを満たすために必要な能力・スキル向上のための研修を提供することに意義がある。意欲のある優秀な人材の維持にも同レベルの注力が必要となる。また、MSLの知識レベル、プロセス管理能力およびコミュニケーション能力を細かく検証することで、KOLの満足度を改善する機会が明確になるはずである。学術的・医学的な中核知識の整備は重要であり、さらには、対人コミュニケーションなどといったより「ソフト」なスキル、またより「ハード」なプロセス管理能力の育成も同様に重要となる。研修内容は各MSLの経験やスキルに合わせて調整することが望ましく、これらのスキル・能力構築への投資は欠かせないものである。

### 適正指標を使用して成果を測定・評価しているか？

MSLの評価に使用するKPIは、活動レベルが成果と相関関係にないため、訪問回数などの指標ではなく、認識可能な影響力および医師の満足度に基づくことが望ましい。その例としては、製薬会社の医薬品に言及したKOLの文献数などの成果、KOLへの意見調査から測定された満足度、および研修終了時のサーベイで測定された能力、ロールプレイトの結果などが挙げられる。さらに、先進的な企業は、既に単純な数値指標だけでなく医学的な成果に直結した質的な測定基準を積極的に検討している。



## 終わりに

メディカルアフェアーズ活動は、研究開発および営業・マーケティング活動に次ぎ、製薬会社の「第3の柱」として急速に成長している。KOLがメディカルアフェアーズおよびMSLとの関係性を強化したいと感じているのは明確であるが、MSLによるカバー率やターゲット設定は製薬会社毎に大きく異なっており、KOLとの関わり方の質も同様に異なる。成功を手にするためには、強力な採用戦略、質の高いMSL育成プログラム、および組織の適切なKPI策定が不可欠である。業界におけるメディカルアフェアーズ活動の役割や比重が増す中で、実質的な評価および成果の測定は、今後益々その重要性を増していくであろう。





# 問い合わせ先

本レポートに関する詳細については [Japan\\_Medical\\_Affairs@mckinsey.com](mailto:Japan_Medical_Affairs@mckinsey.com) までお問い合わせください。

