

February 26, 1999

当世 MR 事情 医薬品市場の活況を反映して活動活発化

JETRO New York, Health and Welfare Dept.

Director 伊原和人

Research assistant 天池麻由美

医薬品市場の活況を背景に、再び、医薬情報担当者 (Medical Representatives : MR) が急速に増え始めている。一時期減少傾向にあったが、過去 4 年間で、全米トップ 40 に位置する製薬企業に所属する MR 数は約 1.6 倍増加し、56,000 人となり、近年、普及が進む Contract Sales Organization (CSO) の 6,000 人を加えると、臨床医 11 人に 1 人の割合となっている。¹

消費者への直接広告 (Direct-to-Consumer Campaign) など医薬品のマーケティングの多様化が進む米国であるが、今日なお、その中核となるのはやはり MR による医師を対象とした販売促進活動のようで、各製薬企業ともそのレベルアップにしのぎを削っている。

その一方で、過熱する MR の販売促進活動に眉をひそめる医師も少なからず存在し、また、医師の処方行動にも悪影響を及ぼすのではないかと懸念する声もある。

そこで今回は「当世 MR 事情」と題して、最近の MR 数の増加とその要因、MR の活動、そしてこれに対する医師側の対応などについてレポートする。

1 増加する MR 過去 4 年間に製薬企業所属の MR は約 1.6 倍の増加を記録。また CSO も台頭

MR 数は、リストラクチャリングのトレンドが強まる中で、一時期低下傾向にあったが、活況を呈する業況を反映して再び増加傾向にある。図表 1 は、全米トップ 40 に位置する製薬企業の MR 数の推移であるが、1994 年では、およそ 35,000 人であったのに対し、1998 年では 56,000 人へと約 1.6 倍増加している。

このほか、近年、CSO の普及が著しく、約 6000 人の MR が CSO によって雇用されているとされる。MR 総数に占める CSO 所属の MR 数の割合 (普及率) を見ると、1994 年段階で 2.6% 程度であったのに対し、1997 年には 11.2%、1998 年には推計で 14 ~ 16%

¹ それでも、日本 (臨床医約 5 人に 1 人弱の割合) に比べれば少ない。

に達したと見られている。これでもなおイギリス（25%）やフランス（20%）と比較するとその普及度は低い。今後、相当数の大型製品が特許切れを迎えることから、こうした製品を中心に、CSO による受託販促活動のウェイトは上昇していくものと見込まれている。

2 MR 増加の背景 マネジドケア組織への販促等新たな業務が増加、また、新薬も続々と登場

こうした MR の増加の背景にはいくつかの要因が考えられるが、中でも、マネジドケアの普及に伴って、新たに保険会社等のマネジドケア組織に対する販売促進活動が必要となってきたこと、ユーザー・フィー制度導入後、続々と新薬が上市されており、その販促に力が注がれていることなどが大きく影響している。

マネジドケア組織に対する販促活動

1990 年代に急速に普及したマネジドケア組織は、高額な手術や入院に比べて費用対効果が高いとされる医薬品に対して比較的寛容な態度を採ったことから、米国における薬剤費は、近年急速に伸びている。しかし、最近、こうした薬剤費の高騰を容認しづらくなったマネジドケア組織は、個々の医薬品の治療効果と価格を比較対照し、償還対象医薬品の種類を制限したり（フォーミュラリーの設定）や Three-Tiered Co-Payment System（自己負担 3 段階設定方式）²を導入する等、その抑制を試みている。

こうした中で、製薬企業側としても、マネジドケア組織に対して、自らの製品の費用対効果の優位性を理解してもらい、有利な償還条件を設定してもらえよう、積極的に売り込みをかける必要が高まっている。そこで、製薬企業側は、販促活動の対象に、新たにマネジドケア組織で薬剤プログラムを担当するスタッフ（医師、薬剤師等）を加え、担当部門を置くなど活発な活動を展開している。

こうした専門知識を有する保険会社のスタッフや薬剤の費用対効果についての関心を増す医師や医療機関に対して、自社製品の優位性を納得してもらうためには、MR 自ずからが製品内容を熟知し、治療領域に関し豊富な知識を持つことが必要となっている。そこで最近では、従来のおしゃべり好きなセールスマン型に代わって、医療や薬学のバックグラウンドを持つ MR が増えている。こうした MR は、オールラウンドに数多くの自社製品を扱うのではなく、特定領域の医薬品のみを扱い、当該領域の医

² 同一薬効を有する医薬品群を ジェネリック、推奨ブランド、非推奨ブランドの 3 種類に区分し、< < の水準でそれぞれ別個の自己負担額を設定し、ジェネリックや推奨ブランドの使用を促す方式。

薬品については他社製品を含め熟知しているとされる。³

ユーザー・フィー制度導入による新薬承認数の増加、承認期間の短縮

1992年に導入されたユーザー・フィー制度により、FDAによる新薬の承認期間は大幅に短縮され、新薬が続々と登場している。図表2は、1987～97年に承認された新薬数とその承認期間を年次別に示しているが、ユーザーフィー制度が導入された1992年から1994年にかけて、承認数は減少しているものの、1995年以降、飛躍的にその数は増えている。また、同時に、承認期間も着実に低下している。この動向は、同時期のMR数の変化に符合している。

新薬の投入は、同時に新たな販促活動が必要となることを意味することから、大手製薬企業は、新薬の上市に伴って自社のMR数を増やし、その活動強化を図っている。新製品については、自社の精鋭のMRを投入する一方で、特許切れ間近い製品については、CSOに販促活動を委託し、自社のMRは手を引くといった使い分けを行っている企業も多いといわれる。

3 MR活動の内容 データベースを用いて医師ごとにアプローチを変えるといった新たな戦略も

最近、TVやラジオを通じた消費者への直接広告（DTCキャンペーン）が急速に普及するなど⁴、医薬品のマーケティング手法も大きく様変わりしてきているが、医師が処方権を持つ以上、その中心的なターゲットが医師であることには変わりはないようである。本年1月11日付けのニューヨーク・タイムズ紙の記事「医師に処方箋を書かせることが大きなビジネス（Fever Pitch: Getting Doctors to Prescribe is Big Business）」で引用されているミシシッピ大学のMicky C. Smith教授の発言によれば、「MRの訪問による販促活動は、現在なお最も効果的な方法であると同時に、最も費用のかかる方法でもある。」としている。

最近では、データベースを用いて、各医師がどのような処方を行っているか追跡し、この結果を踏まえて、販促の方法を違える（それぞれの医師の処方状況に応じて配付するパンフレットの種類を変える等）といったことまで行われているという。

MRが医師を対象に行う販促活動には様々なものがあるが、その内容については、FDA

³ このように専門化する傾向にあるMRだが、弊害も生じており、医療機器の分野では、MRが手術に立ち合い、その操作を医師に教えるといった場面が増えているといった問題が指摘されている。特に、1997年11月にはニューヨーク市のベス・イスラエル病院では、医師が執刀中に、MRが機器の操作を自ら行っていたという事実が判明し（患者はその後死亡）大きなスキャンダルとなった。

⁴ 詳細については、The America Report No. 21「医療用医薬品の消費者への直接広告」及びNo. 31「医療用医薬品の消費者への直接広告」を参照されたい。

が子細にガイドラインを設定し規制している。⁵

製品に関する情報提供については、FDA がレビューしていない進行中の臨床試験の状況などについては一切口外してはならないとされているほか、適応外使用に関する情報提供についても日本と比べ、狭い範囲でしか認められていない。製品のパンフレットは、製品の発売前にFDAの審査を受け、その後もFDAの監視の下に置かれている。

製薬企業から医師への贈答品等については、試供品の提供のほか、製品のロゴ入りペンやメモ帳の配布といった程度のものを認めている。また、MRがドーナツやピザといった軽食を持ち込んで、30分～1時間といった面会時間の中で、手短かに製品のプレゼンテーションを行うランチ・カンファレンスや、ホテルなどに関連分野の医師を集め、夕食を提供しながら専門分野のゲスト・スピーカーによる講演会を行うディナー・プログラムなども行われている。⁶

さらに、自社製品の開発、販売促進など各局面において、アドバイスを受けるために、関連分野の医師を招聘し、コンサルティング・ミーティング（アドバイザリー・ミーティング）を行うことも多い。コンサルティングそれ自体はプロモーションに該当しないが、こうしたミーティングを通じて、該当分野の主要な医師に対し、自社製品の認識を高めるといって有効だと考えられている。この場合、出席した医師には500～1,000ドル程度の謝礼が支払われている。

こうした販売促進活動に該当するもののほか、「生涯医学教育（Continued Medical Education：CME）」と称して、事実上、販促に相当するような以下のような活動が行われている。⁷

講演会の開催

ディナー・プログラム同様に、ホテルなどに医師を集め、各専門分野のゲスト・スピーカーを招聘し、薬物治療や新治療方法に関する講演会を開催する。しかし、ディナー・プログラムと異なってその内容は、特定会社の製品に偏らない公平であることが条件となっている。なお、プロモーションではなく生涯教育の一環として実施されるものであることから、適応外使用などに関する最新の知見などについてスピーカーが触れることについては問題がない。

⁵ 違反するとFDAより、警告（warning letter）が発せられる等のペナルティがある。

⁶ なお、こうしたディナー・プログラムにおける情報提供の内容は厳しく制限されており、適応外使用等の情報提供などは一切認められていない。したがって、各製薬企業も予め各スピーカーに対し、その旨を周知徹底する必要がある。

⁷ なお、このCMEについては、公平性を確保するという観点から、製薬企業が直接実施することは認められておらず、CMEベンダーと呼ばれる第三者機関が実施することとされている。CMEベンダーは、製薬企業から用途に制限のない協賛金を受け、各種プログラムを実施している。しかし、実際には、CME自身、協賛金を提供した製薬企業の製品に配慮したようなプログラムを設定する傾向があると言われる。

参加した医師には、各学会が定めている CME 上の credit (受講認定) が与えられる。

医学図書の寄贈

医療機関や医師に対し 1 回 100 ドル程度の医学図書の寄贈を行う。その場合、受け取り側が選択した書籍を寄贈することはあるが、現金は渡さない。

こうした販売促進活動には、多額な費用が投じられているようで、コンサルティング会社の Scott-Levin によると、昨年 1~11 月の間に、米国の製薬企業が医師や病院を訪問するために費やされた金額は 53 億ドルであり、さらに、医師を対象としたプロモーションイベントの開催には 10 億ドルが費やされたとしている。

4 医師や医療機関の評価・対応 賛否両論であるが、医療のビジネス化が進む中、寛容な態度が強まっている

こうした MR を通じた販促活動に対する医師や医療機関の評価・対応は複雑である。MR によって提供される製品の安全性情報は、公式に発表されるものよりもずっと速いことがあるため、MR との面会は有益であると好意的な評価を行う医師がいる。また、若い研修医などの場合、多忙な先輩医師にアドバイスを乞うよりも、専門知識を有する MR に詳細なアドバイスを得た方が有益であるとの声もある。米国医師会も、製薬企業等からの医師に対する経済的な便益について、倫理規程という形で、ガイドラインを定め、ペンやメモ帳の類や医学書の提供を受けることは許されるとしている。

しかし、一方では、MR によって提供される情報では、製品に対する見方にバイアスがかかるとして一切面会を断る医師も存在する⁸、また、ペンやメモ帳の類とはいえ、一切の提供を受けない医師も存在している。また、医療機関によっては、診療活動の妨げとなるとして、MR の活動時間・場所を制限しているところもある。

しかし、MR 自身の専門性の向上やその活動のルール化が進むとともに、医療をビジ

⁸ ニューヨーク・タイムズの記事では、こうした MR の活動に対する懸念として、以下を挙げている。

情報の信頼性に対する懸念

1995 年に The Journal of the American Medical Association に掲載された論文では、MR が医師に対して行った 13 のプレゼンテーションを録音・分析したところ、事実にかかわらず、自社製品が競合品よりも優れていると説明する等の数多くの誤りが発見されたとしている。

医師の処方行動への影響についての懸念

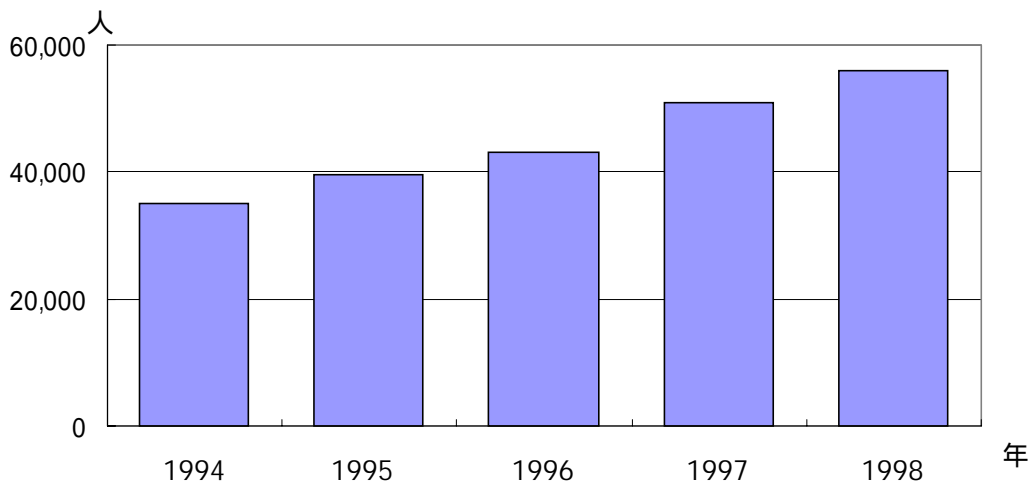
MR 活動と医師の処方行動については、過去 20 年間に様々な調査が行われているが、医学専門誌よりも MR からの情報に重きを置く医師は、より高価格の医薬品を処方する傾向にあり、特定の疾病分野において最良の効果を発揮するとされる医薬品を処方する割合が比較的低いとの結果が報告されているとしている。

ネスとして割り切って捉える風潮が強くなる中で、MR の販促活動に対して批判的な目を向ける医師は少なくなっているようである。先のニューヨーク・タイムズ紙の記事の中に登場する Du Pont 社の MR の場合、担当する 385 人の医師のうち、訪問を断る者は 1 名しかいないとしている。⁹

<http://www.jmari.med.or.jp>

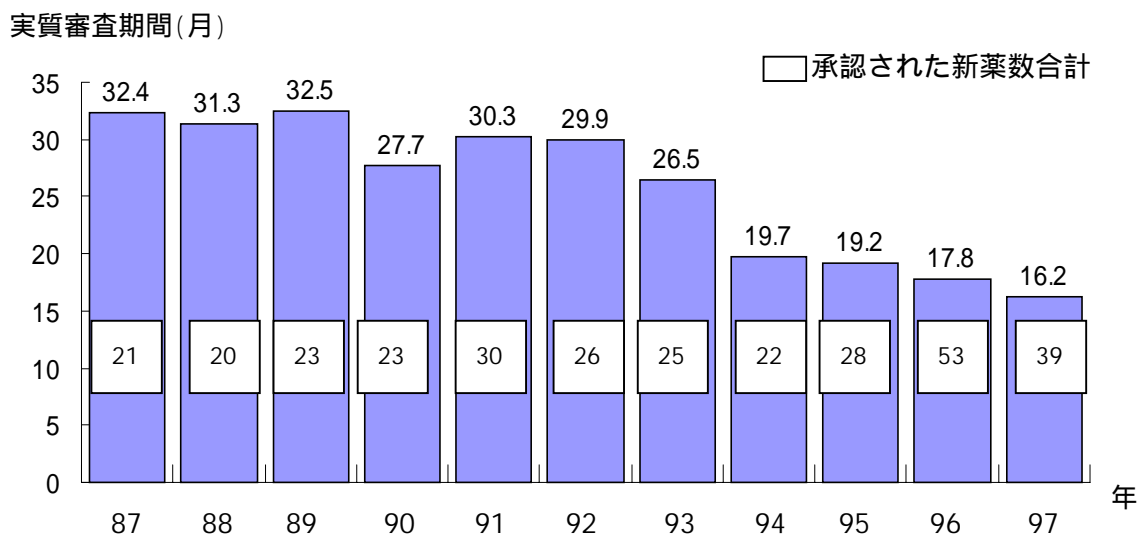
⁹ なお、MR の訪問を断る医師（No See Doctor）の割合については、地域差も大きいようでカリフォルニア州などでは半数近くの医師が MR との面談を断っているとも言われている。こうした地域差については、医師の倫理観の相違のほか、こうした西海岸地域では、厳しいフォーミュラーを適用する HMO などマネジドケアの浸透度が高く、医師自身に薬剤選択権が事実上ないため、MR と面談することのインセンティブがないといった事情も指摘されている。

図表 1 全米トップ 40 製薬企業の MR 数の推移



(出典) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; Scott-Levin

図表 2 承認された新薬数とその承認期間 (1987~97 年)



(出典) U.S. Food and Drug Administration, 1998

i.med.or.jp

http