はじめに

MA部門の歩みと成長

これまで製薬企業は，新薬を生み出し，その研究開発にかけたコストをできるだけ早く回収し，さらに次の開発に投資していく―そんな効率的なサイクルを回すことに専念してきました．短期的な財務上の利益をどう確保するかが最重要課題だったのです．

しかし，社会の要請や医療環境の変化に伴い，そのやり方だけでは持続的な成長が難しくなってきました．新薬開発に加えて，上市後の医薬品の価値をどう高め，患者さんや社会に還元していくか―そうした新しい課題に応えるために，営業やマーケティングとは独立した「メディカルアフェアーズ（Medical Affairs：MA）部門」が注目されるようになりました．MAは当初，欧米で1970年代から存在していましたが，日本でも2010年代に入ると急速に拡大し，今やほとんどの製薬企業で欠かせない組織となっています．

患者中心主義の高まり

医薬品の世界でも，ブロックバスターと呼ばれる年間数百億円規模の大型新薬を生み出すことは難しくなってきています．そこで企業は，「売る」ことだけではなく，すでに市場に出た薬の価値を最大化する「育薬」という視点を重視するようになりました．

この変化の背景にあるのが「Patient Centricity（患者中心主義）」です．これまで製薬企業は主に医師のニーズに応えてきましたが，今後は患者さんの声や体験，いわゆる「インサイト」を戦略に反映させることが欠かせません．患者さんが本当に必要としていることを理解し，それを満たす戦略を築くことが，結果的に医薬品の長期的な価値と企業の成長につながると考えられています．

MAが拓く新しい可能性

MA部門の特徴は，売上目標を直接のゴールにせず，患者さんや社会に価値をもたらす活動を軸にしている点です．医師や患者さんから得られるインサイトをもとに，医療におけるアンメットニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs：UMN））を明らかにし，その解決策を探る．この取り組みは，患者さんにとって意味のある医療を届けるだけでなく，社会からの信頼や企業の持続的成長をも支えるものです．

さらに近年では，リアルワールドエビデンス（Real World Evidence：RWE）の活用やデジタル技術との融合により，これまで難しかった医療課題にも挑戦できるようになってきました．MAはまさに，研究開発から販売後の医薬品の価値最大化までをつなぐ「橋

渡し役」として，新しい可能性を切り拓いています．

本書の目的と構成

本書は，こうした変化の時代において「実務で活用できるメディカル戦略プランを自ら描けるようになる」ことを目的にしています．これまでのように売上や株価といった数値で示すことが難しかったMA活動の成果を，どう可視化し，社会に共有していくのか．その一つの答えを提示するのが本書です．

章立ては，「MA活動におけるメディカル戦略プランとは何か？」を整理したうえで，ファクトとインサイトの活用，ペイシェント・ジャーニー（Patient Journey：PJ）の描き方，UMNの同定，戦術への落とし込み，活動評価の方法に至るまで，一連のプロセスを段階的に解説しています．

「この本を読めば，誰でもメディカル戦略プランを立案できる」―その実感を持っていただけるよう，具体例やツールも豊富に紹介しました．すべての根底には，「患者さんにとって本当に意味のある医療とは何か」を問い続ける姿勢があります．本書が，皆さまの日々の実務に直結する指針となり，そして患者さんのためのより良い医療を実現する一助となることを願っています．

Chapter 1

第１章

メディカル戦略プランとは？

1.　戦略とは何か？

最初に，メディカル戦略プランを説明する前に，「戦略とは何か」について触れておきたいと思います．

戦略とは，個人や組織が「なりたい姿（目標）」を明確に描き，そこに到達するために何をすべきかを示す設計図のようなものです（図1）．

戦略立案は，まず「なりたい姿」を具体的に設定することから始まります．例えば，個人であれば「○○大学に合格したい」，「○○の資格を取得したい」，「○歳までに世界一周旅行をしたい」，「今年中に100メートルを○秒で走れるようになりたい」などが挙げられます．組織であれば，「1年後の大会で優勝する」，「女性が働きやすい企業として認知される」などが目標になるでしょう．目標が定まったら，現在の自分（または組織）の位置を確認し，その差（ギャップ）を明らかにします．このギャップを埋めるために必要な要素をKey Success Factor（KSF）と呼びます．例えば，新薬の早期普及におけるKSFと

図1　戦略とは？

Chapter 4

第４章

PJとは？－疾患別特性

1. PJとは何か？

いよいよ戦略立案の核心に迫っていきます．質の高いPJを描くノウハウを持っていると，その後の戦略立案においても大きな差が出ますので，ぜひしっかりと理解しましょう．

PJとは，患者さんが身体の異変に気づき，診断を受け，治療を開始し，その後の生活に適応していくまでの一連の過程を示す概念です．ここで重要なのは，単に医療行為のプロセスだけでなく，患者さんがその過程で体験する「行動」，「感情」，「社会的な状況」までを含んでいる点です．PJの例を図8に示します．

PJの描き方にはいくつかのパターンがあるので，これは一例にしかすぎませんが，このPJは，確定診断遅延を引き起こす傾向のある日本の指定難病のいくつかの疾患をまとめたものです．上段には，典型的なタッチポイント，すなわち，患者さんが身体に異変を感じてクリニックを受診し，専門病院にて確定診断を受けて治療，ケアに至るまでの行動が記されています．中段には，各タッチポイントの感情の動きを示しています．下段には，各タッチポイントにおける患者さんの感じたことが記されています．この例においては，患者さんの感じたことのみが記載されていますが，必要であれば，医師の感じたこともさらに枠を追加して記載すると，当該疾患の診察から治療ケアを受けるまでの全体の動きを把握することができるかもしれません．これについては後ほど詳しく解説します．

メディカル戦略プランやマーケティング戦略を立案するには，このJourney（患者さんが生活者として送る日々の遍歴）を描くことがほぼ必須といえます．Journeyを可視化することで，医療者や製薬企業は患者さんの視点をより深く理解し，どの段階で課題や不安が生じるのかを明らかにできるからです．これにより，真に患者さんの役に立つ活動や支援のあり方を検討するための基盤が整います．特にMAにとっては，疾患ごとに異なるPJを理解することが，UMNを把握し，メディカル戦略プランを立案する際の出発点となります．

なお，PJの出発点は「誰が何のために必要とするのか」によって異なります．製薬企

図8　PJ

*医療現場において患者が発した言葉や体験談．

Tanaka.H, *et al.* : *Intractable & Rare Diseases Research*, **13**(1), 57-62, 2024.

図11　PJの作成法

薬剤服用継続
①Journeyを最初に描きます
検査
治療
薬剤服用
通院
生活改善
完全改善
患者の精神状態
②感情のステータスを描きます
患者のファクト・インサイト
●最近，階段の上り下りをすると胸や足が痛む
●体重が10年前よりも10kg重くなってしまった
●なぜこんなに薬を飲まなきゃいけないんだ
●非常にお金がかかる
●生活改善して，体調も良くなり，気分が良くなってきた
●何事も前向きに取り組めるようになった
医師のファクト・インサイト
いつイベントが起きてもおかしくない状態だ
心筋梗塞の発症リスクを検査値から予測できれば良いのだが
生活改善を継続すべき
④医師，医療従事者から得られたファクト，インサイトを描きます
③患者さんから得られたファクト，インサイトを描きます

Chapter 5

第５章

メディカル戦略プランの作成法 －全体像と分析

1. メディカル戦略プラン立案の作成手順

ここまでは，戦略の基本的な考え方，MAとコマーシャルの役割の違い，ファクトとインサイトの重要性，そしてPJの作成方法について解説してきました．これらはいずれもメディカル戦略プランを立案するための基盤となる要素です．

本章では，いよいよこれらの要素を統合し，実際にメディカル戦略プランをどのように作成していくのかを体系的に整理していきます．メディカル戦略プランは単なる活動計画ではなく，患者さんや医療現場のUMNを出発点とし，科学的エビデンスの創出や社会的課題の解決を通じて，企業の持続的成長へとつなげる“設計図”です．そのためには，外部環境の分析から内部リソース及び状況の把握，PJの活用，インサイト分析，MOの設定，具体的な戦術・活動計画の立案に至るまで，一貫したフレームワークのもとで進めることが欠かせません．

本章では，次の流れで解説を進めます．

●外部環境分析及び状況分析
●Medical Value Proposition（MVP）の構築
●Patient Journey（PJ）の活用
●ファクト・インサイト分析
●Moment of Truth（MOT）の同定
●メディカル戦略目標（MO）の設定
●戦術（Tactics）の決定と具体的な活動計画
●Key Scientific Message（KSM）の策定
●インパクト分析と実行可能性（Feasibility）評価：Impact/Feasibility分析
●ステークホルダー（利害関係者）の特定
●フィールドメディカルプランの立案
●メディカル戦略プランのスケジュール策定と最終化

メディカル戦略プラン作成ステップ：全体像

上図のように，本書では，これらの具体的なステップを本章から第8章までの4ステップで一つずつ丁寧に示し，実務に生かせるメディカル戦略プランを立案できるようにすることを目指します．

メディカル戦略プラン作成ステップ：第1段階

2.　外部環境分析及び状況分析を行う目的

メディカル戦略プラン立案のコア作業に入る前に，当該担当疾患の必要な情報をできるだけ前もって収集しておくことが，戦略立案をスムーズに進めるうえで非常に重要です．そして，収集した情報をもとに，外部環境分析及び状況分析を行います．

外部環境分析及び状況分析の実施は不可欠です．外部環境分析では，**疾患全体像**