

日本製薬医学会 第13回年次大会
プログラム・資料集
Program・Handout

2022年7月28日（木）▶ 30日（土）

リアル開催：日本橋ライフサイエンスハブ

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング8階（COREDO 室町3）

WEB開催：LIVE型Web配信

***7月28日はLIVE型WEB配信のみ**

***会期終了後に「オンデマンド配信」を予定**



一般財団法人 日本製薬医学会

— ご挨拶 —

製薬医学 2030 展望と提言：医療が多様化するデジタル社会を迎えて

芹生 卓

APCER Life Sciences

京都薬科大学

生命科学の進歩とともに、従来の低分子化合物を有効成分とした医薬品に加え、モノクローナル抗体、核酸、遺伝子、細胞などを使った新しい治療が次々と開発されています。また、デジタル技術や AI を応用した治療用アプリ（デジタルセラピューティクス）や、健康状態を把握し疾患の早期診断をめざしたプログラム医療機器が開発され、実用化が始まっています。さらに医薬品の開発やエビデンス創出、適正使用の推進やリスク管理においても、コミュニケーション方法も含めて、デジタル技術を用いた患者中心のプロセスへと進化しています。

今後、医療の多様化と個別化が進み、予防/診断/治療が改善され、患者が参画する医療の実現が期待されます。本大会では、プログラム委員と各部会が協力し、日本製薬医学会だからこそ実現できる魅力あるセッションを企画致しました。各分野でこのような変化を牽引されている産官学の専門家の方々にご参加いただき、2030 年のライフサイエンスを取り巻くデジタル社会を見据え、活発な意見交換と情報共有の場として魅力ある大会を目指します。製薬医学のあるべき姿及びその実現に向けての課題とアクションを議論し、本学会員のみならず広く関係するステークホルダーに対して、将来に向けた提言につながる年次大会になればと考えています。

ご参加の皆様にご満足いただけるよう、大会関係者一同、一丸となって準備を進めてまいりました。多数の皆様のご参加を心からお待ちしております。

－第13回年次大会 委員プログラム委員会－

<コアチーム（敬称略）>

- 芹生 卓 (APCER Life Sciences、京都薬科大学)
- 宇佐美 智浩 (サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- 小居 秀紀 (日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)
- 岩本 和也 (日本製薬医学会)
- 西馬 信一 (日本製薬医学会、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
- 小森 英寛 (塩野義製薬株式会社)
- 上田 享司 (メディデータ・ソリューションズ)
- 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- 鈴木 淳子 (一般財団法人日本製薬医学会事務局)

<プログラム委員（敬称略、五十音順）>

- 宇佐美 智浩 (委員長、サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- 青木 文代 (MS 部会、アッヴィ合同会社)
- 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- 安藤 博司 (ジェンマブ株式会社)
- 井上 陽一 (MA 部会、武田薬品工業株式会社)
- 上田 享司 (メディデータ・ソリューションズ)
- 小居 秀紀 (日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)
- 大村 淳一 (日本製薬医学会)
- 久我 敦 (関西部会、武田薬品工業株式会社)
- 栗原 千絵子 (神奈川歯科大学)
- 西馬 信一 (日本製薬医学会、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
- 松山 琴音 (日本製薬医学会、日本医科大学)
- 三友 周太 (シミック株式会社)
- 向井 陽美 (日本製薬医学会、モデルナジャパン株式会社)
- 八木 正典 (武田薬品工業株式会社)
- 山中 聡 (バイエル薬品株式会社)
- 吉田 浩輔 (株式会社リニカル)

<プログラムアドバイザー（敬称略、五十音順）>

- Stewart Geary (日本製薬医学会 エーザイ株式会社)
- 内田 一郎 (日本製薬医学会 大阪大学)

<運営委員（敬称略）>

- 小居 秀紀（運営委員長、日本製薬医学会、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）
- 小川 俊二（イーピーエス株式会社）
- 片岡 裕美子（参天製薬株式会社、メディカルグローン株式会社）
- 保谷 岳彦（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）
- 鈴木 淳子（一般財団法人日本製薬医学会事務局）

<Graphic Recording（敬称略）>

- 吉川 観奈

－ 開催場所・開催形式 －

【リアル参加】：日本橋ライフサイエンスハブ 8階

【LIVE型Web配信】：Zoom・ウェビナー機能によるWeb配信となります。

【オンデマンド配信】：セッション当日の内容を録画し、必要に応じ一部編集の上、学会参加者を対象に、以下の期間に、オンデマンド配信を行います。

配信期間：2022年8月末から3週間（予定）

－ 会場ご案内 －

日本橋ライフサイエンス HUB

東京都中央区日本橋室町1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング8階（COREDO 室町3）

会場HP <http://www.nihonbashi-lifescience.jp/hub/>

アクセス（http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/map01_02_j.html）

交通のご案内：

- ・東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」 駅直結
- ・JR 総武線快速「新日本橋」 駅直結
- ・JR 山手線・京浜東北線・中央線快速「東京」 駅

【日本橋口】より徒歩9分



7月28日（木） 12:50～13:50

**〈スポンサードセミナー（Webのみ）〉
（協賛：株式会社4DIN）**

7月27日（木） 14:30～15:50

**Asia-Pacific IFAPP session
(Webのみ)**

Program Lead	Dr. Kotone Matsuyama
Chair	Dr. Kyoko Imamura JAPHMED
Chair	Dr. Kotone Matsuyama IFAPP

Session Title

The Medical Affairs (MA) role in Asian regions □Learn from experiences from APPA(Australian Pharmaceutical medical and scientific Professionals Association) and from MAPS(Medical Affairs Professional Society)

Abstract

IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine)、 a non-profit organization established in 1975、 has national member associations in about 30 countries. The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) has been a member of IFAPP since its inception. The Asian Regional Meeting of IFAPP will focus on current topics and issues related to pharmaceutical medicine in the countries with member associations in Asian Pacific. In the last Asian meeting、 we agreed that we need education and certification for Medical Affairs professionals (not only Medical Science Liaisons (MSLs) but also Medical Directors、 for example)、 and capability frameworks should be established to develop well qualified MA professionals with certification accredited by established authorities. Medical Affairs Professional Society is a global organization founded 6 years ago with a chapter focused in Asia Pacific on Medical Affairs、 in particular educational needs、 cross industry networking and focusing on demonstrating the value of Medical Affairs in the region and globally. The APPA has focused their activities on MA/MSL professions. Our colleagues in APPA can share us the educational needs for MAs and they also guide us on basics of Health Technology Assessment (HTA)、 upon which we can adapt to national healthcare systems to make our products accountable for the society.

7月28日（木） 16:00～16:50

**JAPhMed Medical Affairs Task Force
Seminar
(Webのみ)**

プログラムリード	井上 陽一
座長	井上 陽一 武田薬品工業株式会社

Session Title

JAPhMed Medical Affairs Task Force Seminar

Abstract / アブストラクト

日本製薬医学会 MA 部会では、製薬医学の観点からメディカルアフェアーズ活動に関する様々な事案について、ワーキンググループが活動を行っている。今回、部会の活動の一部についてであるが、最新の活動結果について報告を行う。

7月28日（木） 17:00～18:50

**Next Generation Data and Technology
Seminar
～Co-sponsored seminar～
(Webのみ)**

プログラムリード	西馬 信一
座長	西馬 信一 ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
座長	服部 雅優 リアルワールドデータ株式会社

Session Title

Next Generation Data and Technology Seminar ~Co-sponsored seminar~

Abstract / アブストラクト

Real World Data は医療情報の電子化とともに構築が進み、そこから生み出される Real World Evidence (RWE) に注目が集まっている。RWE は新薬開発戦略、臨床試験の最適化、医療経済評価、市販後研究、安全性・有効性評価など広く応用が期待され、薬事判断への利用も視野に入ってきてつつある。また次世代医療基盤法が 2018 年に施行され、医療ビッグデータの利活用を推進しようという政策もすすめられている。このような中、日本国内においてもデータベースの整備が進展し、データ分析の手法などにおいて新たなテクノロジーが導入されつつある。今回はこの分野をリードしている企業より、各社における現在の取り組みと今後のあるべき姿について講演していただき、panel discussion において 2030 年における未来像について議論をする予定である。

7月29日（金） 9:30～11:20

<シンポジウム1（会場A）>

**デジタル社会における
医療コミュニケーションの課題と展望
（MS 部会企画セッション）**

－シンポジウム1（会場A）－

プログラムリード	青木 文代
プログラムリード	阿部 一典
座長	三木 敏 一般社団法人 PPI Japan
座長	前田 玲 イーライ・リリー株式会社

タイトル

デジタル社会における医療コミュニケーションの課題と展望

Abstract / アブストラクト

医薬品の適正使用を推進し、治療ベネフィットを最大限にするために、患者さん、医療関係者、製薬企業、規制当局といったステークホルダー間で医療情報が正しくタイムリーにコミュニケーションされることが重要です。従来は医療従事者と患者さんの対人でのコミュニケーションが基本でしたが、コロナ禍において電子媒体やインターネット、マスメディアなどを介したコミュニケーションが活用されるようになり、手段の多様化が進んでいます。

コミュニケーションの結果は患者さんの意思決定や行動に大きく影響します。当セッションでは、テクノロジーが進化する中でのコミュニケーションのあり方を、社会問題や企業事例を踏まえて考えるとともに、コミュニケーションの定量的な効果測定の手法についても取り上げ、今後の課題と展望について討論する予定です。

7月29日（金） 9:30～11:20

<シンポジウム2（会場B）>

**Data-driven research and ethics
データ駆動型研究の推進と倫理
（国際製薬医学会（IFAPP）共催）**

—シンポジウム2（会場B）—

プログラムリード	栗原 千絵子
プログラムリード	松山 琴音
座長	栗原 千絵子 神奈川歯科大学
座長	松山 琴音 日本医科大学

タイトル

Data-driven research and ethics データ駆動型研究の推進と倫理

Abstract / アブストラクト**【背景】**

近年では、リアルワールド・データ、疾患レジストリ、AI 開発、ヘルスデータベースやバイオバンクの構築など、大量のデータを活用する研究開発が推進され、国内外で「データ共有」が広く推進されています。その一方で、欧州連合（EU）の一般データ保護規則（GDPR）に対応する日本国内での個人情報保護法改正、倫理指針改正など、個人のプライバシー保護のための国内の規制環境も整備され、世界医師会による国際的倫理基準も大きく変貌しています。

【目的】

本課題についての国際製薬医学会（IFAPP）成果を発表するとともに、データ駆動型研究の実態・未来像及びプライバシー保護のための規制・倫理基準を正確に認識し、直近の問題解決となる方向性を明らかにするとともに、2030年のデータ駆動型医療環境へと向けた提言について議論します。

【内容】

医薬品開発・承認、倫理指針に基づくデータ駆動型研究（AI 研究、レジストリ研究、リアルワールドデータを扱う研究など）、プライバシー保護に関する世界的法制度や国内規制について造詣が深く実務経験も豊富な発表者を招いて実質的に課題の解決となる論点について議論します。

7月29日（金） 11:30～12:30

<基調講演（会場 A）>

日本の課題と挑戦

**組織や国を超えて活躍する人材が日本を
低迷させている「タテ型社会」を打破する**

7月29日（金） 12:40～13:40

〈ランチオンセミナー（会場A）〉
（協賛 サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社）

7月29日（金） 13:50～14:50

<特別講演（会場 A）>

2030年を見据えた医薬品臨床開発

7月29日（金） 15:00～16:50

<シンポジウム3（会場A）>

**2030 未来予想図
～日本におけるDXの現状と課題～
（大会長企画セッション）**

—シンポジウム3（会場A）—

プログラムリード	宇佐美 智浩
座長	岩本 和也 日本製薬医学会
座長	小森 英寛 塩野義製薬株式会社

タイトル

2030 未来予想図 ～日本における DX の現状と課題～

アブストラクト**【背景】**

IT 技術の医療応用が検討ならびに現実化されている中で、本邦では 2017 年に厚生労働省がデータヘルス改革推進本部を設置し、最近では新型コロナウイルスの感染拡大を契機にオンライン診療の規制緩和が進められる等、医療に関わるデジタルトランスフォーメーション（DX）が進められています。しかしながら諸学国と比べ日本の医療 DX が十分に進んでいるとは言えない状況と考えられています。医療に新たな IT 技術を実装化する上では、テクニカルな課題とは別に、今までとは全く異なるレベルで生じ得る、新たなイノベーション及び価値観の変容等を受け入れる環境を整備/醸成することも重要となるため、文化や心理社会的な側面、規制、ビジネスモデルの変革など多岐に渡る実践的な課題を理解する必要があります。

【目的】

本邦における医療 DX の進捗およびその現実的な課題を多角的に整理し理解する機会としたい。また、本セッションが、本年年会の関連するプログラムにて討議するデジタル化と医療に関するディスカッションをより円滑にすすめることを期待する。

【内容】

医療 DX に関する専門家等から実践的経験を踏まえ課題と展望を示していただき、総合討論にて課題を更に深く確認し理解を深めます。

7月29日（金） 15:00～16:50

<シンポジウム4（会場B）>

**臨床研究・治験における
製薬企業への要望と課題
（日本臨床試験学会共催）**

— シンポジウム 4 (会場 B) —

プログラムリード	吉田 浩輔
プログラムリード	小居 秀紀
座長	吉田 浩輔 株式会社リニカル
座長	小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

タイトル

臨床研究・治験における製薬企業への要望と課題

Abstract / アブストラクト**【背景】**

GCP Renovation、臨床研究法の施行、生命・医学系倫理指針の改正を受け、治験や臨床研究を実施する現場では、製薬医学の関わりについて、これまでと異なる方法が求められている。

まず、利益相反管理や研究契約に基づく研究資金支払いが義務付けられ、種々問題点が発生しています。一方、臨床研究実施における公的資金は限界があり、医師主導治験や研究者主導臨床研究の実施においても製薬企業からの研究経費の支援も必要であり、製薬企業自体も自ら必要とするエビデンスデータの取得に苦慮しています。

また、日本における臨床試験規制の複雑さは、製造販売承認後の医薬品等の国際共同臨床試験への参加の際に、日本では医師主導治験のスキームでの実施が必要となったり、臨床研究法に基づき実施した場合には臨床試験データが適応拡大の薬事審査に使用できない等の課題も指摘されています。

さらに、「ドラッグ・ラグ」についても、中国や東南アジア諸国の治験実施体制の充実もあり、新薬承認審査に直接関わる国際共同治験に日本が参加できないといった課題も、新たなステージに入ったと言われてしています。

【目的】

国際共同治験やドラッグ・ラグも含めた治験・臨床研究における現状分析や課題について、製薬企業や研究代表者、研究事務局/ARO のそれぞれの立場の意見を集約し、今後の製薬企業の関わり方について、皆で議論し、そのあるべき姿を提言します。

【内容】

上記の現状を踏まえ、治験や臨床研究を主体的に実施されている研究代表者や研究事務局/ARO のそれぞれの立場から、現状の治験や臨床研究の問題点（臨床試験規制のみならず、資金や製薬企業との関わり）についてご発表いただき、今後の製薬企業との関わりについての方向性を議論したいと考えます。

7月29日（金） 17:00～18:50

<シンポジウム5（会場A）>

**未病/早期診断に挑むプログラム医療機器
（大会長企画セッション）**

Graphic Recording 対象シンポジウム

— シンポジウム 5 (会場 A) —

プログラムリード	大村 淳一
座長	高橋 希人 株式会社 ボナック
座長	藤原 崇志 経済産業省医療・福祉機器産業室

タイトル

未病/早期診断に挑むプログラム医療機器

Abstract / アブストラクト

人々の生活をより豊かにするために、最新の科学技術を用いた試みが医療を含む多くの分野で行われている。特に医療においては、IT/Digital 技術の医療機器への応用 (SaMD: Software as a Medical Device) が近年進んでおり、当該分野は成長分野として世界的に注目を集めている。従来の医薬品・医療機器にはない価値が SaMD により創出される可能性があるため、医療機器メーカーのみならず、事業ドメインの一つとして展開する製薬企業も出現している。そのため、欧米中国などの一部の国は医療機器研究開発に大きなリソースをかけて、様々な疾患領域において事業を進めている。一方、リソースに限りがある本邦においては、2030 年の将来展望を見据えて戦略的に支援分野の重点化/ポートフォリオを検討し、海外競合先との競争に対応 (= 実用化) していくことが望ましいとされている。以上のような背景において、発症・重症化前に治療を行うことを目的とした未病/早期診断に挑む医療機器開発は日本が高い競争力ポテンシャルを持つ分野として高い注目を集めている。実際に、認知症や心血管病などの疾患領域において未病/早期診断を目指す SaMD の開発に多くの企業に取り組んでいる。他方で、SaMD 開発を進めるに当たり種々の課題(企業間連携、標準化、承認申請など)があることも明らかになった。

目的と内容：既に先行して開発を進める企業に臨床展開に向けた経験や課題を本セッションで共有いただく。整理された現状と課題をもとに SaMD 上市に伴う医薬品市場拡大の可能性を演者と聴講者で討論を行う。

7月29日（金） 17:00～18:50

<シンポジウム 6（会場 B）>

**IT/AI による医薬品価値向上
（臨床開発部会企画セッション）**

— シンポジウム 6 (会場 B) —

プログラムリード	上田 享司
座長	上田 享司 メディデータ・ソリューションズ
座長	岩本 和也 日本製薬医学会

タイトル

IT/AI による医薬品価値向上

Abstract / アブストラクト

【背景】

製薬企業はバイオテクノロジーをイノベーションの源泉としてきましたが、デジタルテクノロジーの導入による価値向上がすすみ、製薬企業の価値創造のあらゆる局面に影響を及ぼしています。ヘルスケアが治療から予防・予測に向かう動向と同様に、医薬品開発もデータと分析技術により予測することで優れた医薬創出に向かっていきます。

【目的】

AI のテクノロジーを医薬品の研究開発の活動に導入し、創薬と開発のスピード向上、さらに従来の疾病治療効果向上にとどまらない価値をもつ新規医薬品を開発し、質の高いヘルスケアを実現することを提言します。

【内容】

創薬、開発、診断における AI 技術とその活用例を提示し、医薬品開発に情報技術を導入することで、製薬企業は健康向上の価値をこれまで以上に創造することを提言します。

創薬段階では生体分子と化合物群の結合親和性データや構造最適化の経験知データなど創薬研究における多面的なデータを広く集約されるようになりました。生体分子に対する化合物の親和性を予測し、自律的に分子設計を行い、新規化合物創出を飛躍的に推進しています。臨床開発段階においては臨床試験データベースに蓄積された症例を分析することで、症例組み入れや対照群のデータを予測するなど試験計画の実施可能性が向上しています。さらには試験薬群との比較も可能となっています。診断においても、画像診断装置やウェアラブル技術と AI を組み合わせることで、診断能力の大幅な向上や早期診断が実現しています。

放射線・内視鏡画像では腫瘍の存在診断に始まり、良悪性の質的診断や治療予測へ発展しています。また、低侵襲的に採取した血液から細胞や核酸を分析プログラムにかけ高精度・好感度のリキッドバイオプシーが開発対象となっています。

7月30日（土） 9:10～11:00

<シンポジウム7（会場A）>

**治療用アプリ
（DTx =デジタルセラピューティックス）
の普及に向けて
（大会長企画セッション）**

Graphic Recording 対象シンポジウム

—シンポジウム7（会場A）—

プログラムリード	三友 周太
座長	小林 博幸 塩野義製薬株式会社
座長	三友 周太 CMIC 株式会社

タイトル

治療用アプリ (DTx=デジタルセラピューティックス)の普及に向けて

Abstract / アブストラクト

【背景】

米国で最初の治療用アプリが承認されてから10年が経過した2020年、日本で初めての禁煙治療用アプリが承認されました。規制当局も審査制度、体制の整備を進めており、ガイドラインの発出、2021年には専門窓口が設置されるなど、最先端のプログラム医療機器の早期実現化を推進しています。2022年の診療報酬改訂では治療用アプリなどのプログラム医療機器を使用した診療を評価する項目が新設されました。2030年にむけて国内のDTxの市場は本格化すると予測されており、今後、製品の開発が活発化すると予測されます。

現在、各社の製品の研究、開発が進んでいますが、テクノロジー企業が単独で開発するだけでなく、製薬企業がこれら企業と共同で開発するケースや、海外で上市された製品を導入するケースが見られます。一方で、開発計画を立案する上で医療機器の該当性やマネタイズに悩まれている開発担当者が多数存在しており、開発を進めるうえでの課題も多いのではないのでしょうか。

【目的】

DTxの国内での最新の動向を共有し、医薬品とテクノロジーの共存により生み出される新しい価値を議論します。

【内容】

認知行動療法や行動変容を促すことで治療効果が得られるDTxは、有効性において臨床的意義を得るには医薬品とは異なった視点からのアプローチも必要になると考えられます。既に先行して開発を進める企業から、開発エピソードやDTxの上市に向けた課題についてご発表いただき、2030年に期待されるDTxのポジショニングを議論します。

7月30日（土） 9:10～11:00

<シンポジウム 8（会場 B）>

**研究者・医師が製薬企業で専門性を
活かして医療に貢献するために
（医薬品開発能力促進機構（DDCP）共催）**

—シンポジウム 8 (会場 B) —

プログラムリード	向井 陽美
座長	玉田 寛 医薬品開発能力促進機構
座長	向井 陽美 日本製薬医学会

タイトル

研究者・医師が製薬企業で専門性を活かして医療に貢献するために

Abstract / アブストラクト

近年では、研究者としてアカデミアで経験を積まれた方、また臨床医として病院で研鑽を積まれた方が製薬企業をはじめとした企業で働く機会や自ら起業される方が増え、キャリアの幅が広がってきている。

JAPhMed 教育部会、DDCP 共催で製薬企業経験 10 年以上の研究者、医師の方を対象にアンケート調査を行い、どんなことに悩み、どんなことにチャレンジしながら企業で経験を積み、今何を目指しているのか明らかにしたい。また、新たな道を切り開いてきてパイオニアの方のお話を聞くことで、新しく企業に入られた研究者・医師が前例にとらわれることなく、自由な発想で高齢化や限りある医療資源などの課題を解決しつつ医療に貢献する道を歩んで行けるよう、2030 年を目指して議論を深めたい。

7月30日（土） 11:10~12:10

<特別講演（会場 A）>

**デジタルトランスフォーメーション時代
の精神医学の展望**

7月30日（土） 12:20～13:20

**〈ランチオンセミナー（会場A）〉
シミック株式会社/株式会社テックドクター
（共同協賛）**

7月30日（土） 13:30～15:20

<シンポジウム9（会場A）>

**Be a global leader for creative
disruption: Globalizing and
harmonizing
an organization in pharmaceutical
companies
（大会長企画セッション）**

— シンポジウム 9 (会場 A) —

Program Lead	Satoshi Yamanaka
Chair	Taku Seriu APCER Life Sciences/Kyoto Pharmaceutical University
Chair	Sakura Iizumi Takeda Pharmaceutical Company Limited Japan Oncology Business Unit Medical Affairs

Session Title

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Abstract / アブストラクト

Patients waiting for new medicines exist across all over the world regardless of country. Delivering innovative new medicines developed at great cost and time to as many patients as possible is pharma's mission. Pharmaceutical companies are driving globalization & harmonization to accomplish the mission. However, due to differences in culture, language, geographical distance, regulations, etc., globalization & harmonization is not always being promoted efficiently.

During this session you will learn about,

- The reasons for globalization & harmonization of organizations in pharmaceutical companies
- The process of engaging in creative disruption-Sustaining and reinforcing the changes made to create a new cultural norm in a global environment
- The required talent in global organizations

Be a global leader for creative disruption: Globalizing and harmonizing an organization in pharmaceutical companies

Creating a Global Pharmacovigilance Organization: Reasons Why and Steps for Using Creative Disruption to Strategically Build Such an Organization

Mirza I. Rahman, MD, MPH, FAAFP, FACPM, President-Elect of the American College of Preventive Medicine and Former Senior Vice President & Chief Global Pharmacovigilance Officer at a Global Japanese Pharmaceutical Company

Despite the ongoing COVID-19 pandemic that has limited our ability to travel freely these past two years, we are still a very interconnected world! It is one where pharmaceutical companies discover, develop, manufacture, and market products across international borders. Thus, there is a responsibility for all pharmaceutical companies to be compliant with the rules that govern these activities globally, especially in the realm of pharmacovigilance.

In this presentation, the reasons for creating globally harmonized, compliant, and cost-effective organizations, along with the strategy necessary for creating such organizations, will be explored. The concept of creative disruption has been used by global leaders to effectively create globally harmonized pharmacovigilance organizations, in addition to creating globally harmonized organizations in Regulatory Affairs, Quality Management, and Medical Affairs in the pharmaceutical industry.

During this presentation, the objectives are as follows, and you will learn about:

- Reasons for creating a new global organization in pharmaceutical companies
- The need to do this as quickly as possible once a company starts to work globally
- Benefits and risks of creating a new globally harmonized organization
- The process of engaging in creative disruption to do this effectively
- The personnel required across a global organization to do this successfully
- Challenges presented by differences in culture, language, regulations, and time-zones, and how these can be managed and mitigated
- The need to sustain and reinforce the changes made in these global organizations, in order to create a new cultural norm in the respective pharmaceutical companies

7月30日（土） 13:30～15:20

<シンポジウム 10（会場 B）>

**Emerging Drugs for 2030
（大会長企画セッション）**

— シンポジウム 10 (会場 B) —

プログラムリード	安藤 博司
プログラムリード	芹生 卓
座長	秋永 士朗 ナノキャリア株式会社
座長	安藤 博司 ジェンマブ株式会社

Session Title

Emerging Drugs for 2030

Abstract / アブストラクト**【背景】**

従来の常識では医薬品としての製造・開発が困難であった遺伝子・細胞・高分子を用いた新しい医薬品が実用化されつつあり、今後の医療に革新をもたらすと期待されています。一方で、新しいモダリティの利活用を広く普及させるためには、解決しなければならない課題が存在することも事実です。日本における 2030 年の将来展望を考える上で、新しいモダリティを育成することは、いまだ満たされない医療ニーズを充足させるためにも有効な手段であり、課題克服に向けた、医療界全体での取り組みが望まれています。

【目的】

新しいモダリティの医薬品に関する最新情報を共有し、日本における将来展望・課題を整理した上で、日本の製薬業界が貢献するために必要な対策を議論します。

【内容】

各モダリティにフォーカスした企業から最新の技術動向・将来展望・課題をご発表いただき、全体討論で更なる発展に向けた課題の克服について議論します。

7月30日（土） 15:50～16:20

<大会長講演（会場 A）>

**製薬医学 2030 :
医療が多様化するデジタル社会を迎えて**

7月30日（土） 16:30～18:20

<シンポジウム 11（会場 A）>

**Medical Doctor Forum
（大会長企画セッション）**

—シンポジウム 11 (会場 A) —

プログラムリード	久我 敦
座長	久我 敦 武田薬品工業株式会社

Session Title / タイトル

Medical Doctor Forum

Abstract / アブストラクト

近年、医師のキャリアパスは多様化している。所属する医局によって選択肢が受動的に制限されていた状況は過去のものとなった。医師自らが能動的に選択できるキャリアパスのひとつに製薬企業での活躍がある。しかし、欧米と比べて日本では製薬企業における医師の貢献の大きさや、職業としての魅力が十分に認知されていない。

企業に入社すると多くの医師が会社員としての職業経験に戸惑う。また一定の年数を経験した医師であっても、キャリアの各ステージを成長の機会としてとらえるには、客観的な立場からのメンタリングが必要かもしれない。

本企画では製薬企業で活躍する第一線の医師3名の講演とパネルディスカッションを行う。講演1では医薬品能力開発促進機構 (DDCP) の MD community で行ったアンケート調査の結果を発表する。講演2、3では演者が歩んできたキャリアパスが紹介されるが、これから企業での活躍を夢見る次世代の医師にとって心強い道標となるだろう。本プログラムが、企業の枠組みを超えた医師のつながりを生み、お互いのキャリアについて話し合うきっかけとなれば幸いである。

7月30日（土） 16:30～18:20

<シンポジウム 12（会場 B）>

**Beyond MSL - 2030年、MSLのあなたは？
（MA部会企画セッション）**

— シンポジウム 12 (会場 B) —

プログラムリード	八木 正典
座長	井上 陽一 武田薬品工業株式会社
座長	浜崎 泰成 グラクソ・スミスクライン株式会社

タイトル

Beyond MSL - 2030 年、MSL のあなたは？

Abstract / アブストラクト**【背景】**

2010 年代、日本において多くの製薬企業でメディカルアフェアーズ (MA) が設置され、同時に多くのメディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) が誕生した。2020 年代に入り、本邦でも MSL という職種が定着してきた一方、MSL のキャリアパスがしばしば議論される課題となってきた。

【目的・内容】

本セッションでは、MSL を経験後に他のポジションで活躍する方々を演者としてお招きし、ご自身の経験から MSL が他のポジションでも即戦力として活躍するために必要な知識や能力についてご教示いただく。

パネルディスカッションでは、MSL 業務や研修を通じて MSL がキャリアアップをするために求められる能力をどのように身に付けていけばいいかについて、演者の経験などを通して議論し、現在の MSL 人材が 2030 年に様々な領域で活躍していける未来に向けて共に考えたい。



一般財団法人 日本製薬医学会

事務局（株式会社マディア内）

e-mail : zymukyoku@japhmed.org

URL : <http://japhmed.jp/>