

**日本製薬医学会 第14回年次大会**  
**プログラム・資料集**  
**Program・Handout**

**2023年7月28日(金)▶29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**

**\*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

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

## — ご挨拶 —

日本製薬医学会 第14回年次大会

テーマ:『製薬医学の進歩の今日的意味をあらためて考える。』

製薬医学の進歩はどのように医療や医学に貢献しているのか??』

井上 陽一

ブラッコジャパン株式会社

今年の年次大会では、「製薬医学の進歩の今日的意味をあらためて考える。製薬医学の進歩はどのように医療や医学に貢献しているのか？」をメインテーマに採用しました。

製薬医学は、医学の一分野として英国で始まり、世界中で発展した学問です。医療の進歩には、医薬品の最適化が必須であるとの考えが根底にあります。また、製薬企業も、医療の現場に最適な医薬品を提供するという使命から、製薬医学の活動に貢献してきました。

生命科学やデジタル技術の進歩とともに、医療を取り巻く環境は急速に変化しています。医薬品は、低分子化合物中心から抗体医薬品へと進化し、さらに遺伝子治療などの新しいコンセプトも導入されています。診断治療の手段もコンパニオン診断など多様化し、医薬品の開発プロセスも大きく変わりました。さらに、承認後のエビデンス創出、リスク管理、医療従事者や患者とのコミュニケーションにおいても大きな変化が見られます。日本製薬医学会は、これらの変化に対して最新の知見や技術を駆使し、医学の推進とそれに伴う問題の解決に努めてきました。

今回の年次大会では、日本製薬医学会の活動を通じて、疾患レジストリーやリアルワールドデータの活用、デジタルデバイスを用いた疾患治療機器の臨床開発など、最先端の議題を製薬医学の観点から論じる機会を設けています。

日本製薬医学会は、メディカルセーフティー部会、教育部会、関西部会、メディカルアフェアーズ部会、広報部会に加えて、2022年度より臨床開発部会を発足させました。これまで以上に広い領域で議論が展開されることを期待しています。

また、日本製薬医学会が中心となり発刊された、本邦初の製薬医学の教科書『製薬医学入門 くすりの価値最大化をめざして』(メディカルサイエンスインターナショナル社)を記念して、製薬医学の初心者向けの教育セッションも充実させます。

本学会員のみならず広く製薬医学に関わる方々に、本大会に参加いただき、製薬医学の学びの場として活用するだけでなく、現在の製薬医学の現代的な意義を確認し、今後の製薬医学活動を推進していく一助となる大会になるよう、プログラムメンバー全員で準備しています。

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。

謹白

## － 第 14 回年次大会 委員会・委員 －

### <プログラム委員(敬称略・五十音順)>

- ・ 青木 文代 (MS 部会、アツヴィ合同会社)
- ・ 阿部 一典 (MS 部会、キッセイ薬品工業株式会社)
- ・ 安藤 博司 (教育部会、ジェンマブ株式会社)
- ・ 井筒 美和 (DDCP 共催セッション、武田薬品工業株式会社)
- ・ 井上 陽一 (年次大会会長、ブラッコジャパン株式会社)
- ・ 内田 一郎 (日本製薬医学会、大阪大学)
- ・ 小居 秀紀 (日本製薬医学会、臨床開発部会、国立精神・神経医療研究センター)
- ・ 久我 敦 (関西部会、武田薬品工業株式会社)
- ・ 小森 英寛 (日本製薬医学会、日本新薬株式会社)
- ・ 篠田 現 (臨床開発部会、プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
- ・ 鈴木 昌代 (MA 部会、協和キリン株式会社)
- ・ 芹生 卓 (日本製薬医学会、APCER Life Sciences、京都薬科大学)
- ・ 丹澤 和雅 (臨床開発部会、聖マリアンナ医科大学)
- ・ 西馬 信一 (日本製薬医学会、アキュリスファーマ株式会社)
- ・ 松山 琴音 (日本製薬医学会、日本医科大学)
- ・ 三友 周太 (臨床開発部会、シミックホールディングス株式会社)
- ・ 村上 寛和 (MA 部会、メルクバイオフファーマ株式会社)
- ・ 山本 恒久 (DCCP 共催セッション、MA 部会、プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
- ・ 吉田 浩輔 (MA 部会、株式会社リニカル)

### <実行委員(敬称略)>

- ・ 宇佐美 智浩 (実行委員長、サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社)
- ・ 井上 陽一 (年次大会会長、ブラッコジャパン株式会社)
- ・ 岩本 和也 (日本製薬医学会)
- ・ 内田 一郎 (日本製薬医学会、大阪大学)
- ・ 小居 秀紀 (日本製薬医学会、国立精神・神経医療研究センター)
- ・ 小森 英寛 (日本製薬医学会、日本新薬株式会社)
- ・ 芹生 卓 (日本製薬医学会、APCER Life Sciences、京都薬科大学)
- ・ 西馬 信一 (日本製薬医学会、アキュリスファーマ株式会社)
- ・ 高木 優子 (日本製薬医学会事務局)

### <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 (メディカルグローン株式会社)
- ・ 近藤 智子 (鹿児島大学)
- ・ 高木 優子 (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

## — 第 14 回年次大会 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:2023 年 9 月 1 日~2023 年 10 月 31 日まで(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](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(金) 12:10~13:20**

**A会場**

**〈ランチオンセミナー〉**

**(協賛:DeSC ヘルスケア株式会社)**

スポンサーセミナー

**<新しい RWD の活用事例を通じた医療への貢献>**

座長 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
康永 秀生 先生

講演 1 「レセプトデータを用いた臨床疫学研究」

東京大学大学院医学系研究科  
リアルワールドエビデンス講座 特任准教授  
笹渕 裕介 先生

講演 2 「帝人ファーマにおけるリアルワールドデータ活用の取り組み」

帝人ファーマ株式会社 開発統括部  
中島 章博 様





**7月28日(金) 13:30-15:00**  
**A会場**

**MS 部会セッション**

メディカルセーフティー部会セッション

## ＜DXを活用したリスクコミュニケーション＞

座長 中田 英夫（慶應義塾大学病院）  
青木 文代（アツヴィ合同会社）

DXを活用したリスクコミュニケーションに関する製薬企業の動向  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 篠田 好果

患者特性に応じた最新の安全性情報提供の実現に向けて —副作用データベースツールの事例紹介と今後の課題  
中外製薬株式会社 竹本 信也

AI チャットボットによるメディカル情報提供 —AI チャットボットをどう使いこなすのか  
木村情報技術株式会社 伊藤 敦

総合討論

パネリスト: 座長、演者







**7月28日(金) 15:15~16:45**  
**A会場**

**臨床開発部会セッション**

臨床開発部会セッション

**<プログラム医療機器開発の実際:日本製薬医学会の立場から>**

座長 三友 周太 シミックホールディングス株式会社  
西田 陽介 株式会社 NTT データ

プログラム医療機器開発の実際:日本製薬医学会の立場から日本製薬工業協会  
株式会社テックドクター 湊 和修

プログラム医療機器開発の実際:PMDA の立場から  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 小池 和央

プログラム医療機器開発の実際:企業の立場から  
事例1 サスメド株式会社 上野 太郎  
事例2 塩野義製薬株式会社 阪口 岳

総合討論

パネリスト:座長、演者









**7月28日(金) 17:00~18:10**  
**A会場**

**<イブニングセミナー>**  
**協賛:株式会社テックドクター**



**7月28日(金) 13:30~15:00**  
**B会場**

**教育部会セッション**

教育部会セッション

**<MA/MSL の皆さんへ:『製薬医学入門』解説>**

座長 内田 一郎 日本製薬医学会  
安藤 博司 ジェンマブ株式会社

製薬医学入門: 日本初の入門書の誕生と反響

APCER Life Sciences / 京都薬科大学 芹生 卓

製薬医学入門: メディカルアフェアーズ(MA)メディカルサイエンスリエゾン(MSL)を学ぶ

モデルナ・ジャパン株式会社 向井 陽美

製薬医学入門: 薬事を学ぶ ~ 薬事部門の役割と MA/MSL との連携について

大塚製薬株式会社 西野 潤一

製薬医学入門: 薬価・医療経済を学ぶ

アツヴィ合同会社 小串 健太郎

総合討論

パネリスト: 座長、演者









**7月28日(金) 15:15～16:45**  
**B会場**

**DDCP / JAPhMed 共催セッション**

DDCP / JAPhMed 共催セッション

**<製薬企業が求める人材とその価値最大化のためのキャリアサポートとは>**

座長 井筒 美和 武田薬品工業株式会社  
山本 恒久 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

医師・研究者採用および採用後のキャリアサポートに関するアンケート調査結果  
医薬品開発能力促進機構 玉田 寛

企業が求める人材とキャリアサポート-人事の視点から  
武田薬品工業株式会社 犬島 大介

企業が求める人材とキャリアサポート-ラインマネージャーの視点から  
ジェンマブ株式会社 安藤 博司

全体討論

パネリスト:座長、演者、中鉢 知子(NOVAN.Inc)







**7月29日(土) 9:30~11:00**  
**A会場**

**メディカルアフェアーズ部会セッション**

メディカルアフェアーズ部会セッション

＜メディカルアフェアーズの活動を通しての医学貢献について考える＞

座長 西馬 信一 アキュリスファーマ株式会社

2023 メディカルアフェアーズサーベイ:結果と考察  
ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 山本 恒久

メディカルアドバイザリーボードの提言の改定  
協和キリン株式会社 鈴木 昌代

2023 年版 改定 MSL トレーニングカリキュラム  
アレクシオンファーマ合同会社 富安 美千子

Medical Education 提言  
メルクバイオフファーマ株式会社 村上 寛和

総合討論 メディカルアフェアーズの進歩と医学への貢献  
パネリスト: 座長、演者

**セッション要旨**

本セッション「メディカルアフェアーズ活動を通しての医学貢献について考える」は、日本製薬医学会のメディカルアフェアーズ部会の working group が検討し、その成果を共有する場となります。メディカルアフェアーズの役割と影響力の再評価と、その可能性を最大限に引き出すための戦略に焦点を当てます。

このテーマに沿った4つの講演、「2023 メディカルアフェアーズサーベイ:結果と考察」、「メディカルアドバイザリーボードミーティングの実施に関する提言の改定」、「2023 年版 改定 MSL トレーニングカリキュラム」、「Medical Education 提言」は、working group での議論の成果を反映しています。

我々のミッションは、医学的知識と専門性を持ちつつ、医学と医療の発展及び患者の健康と福祉の向上に貢献することです。本セッションは、メディカルアフェアーズにおける最近の重要なトピックをアップデートし、共有する場となります。このセッションでは、メディカルアフェアーズが更なる貢献のための新たな視点や道筋を見つけることを期待しています。









**7月29日(土) 12:00~13:10**

**A会場**

**〈ランチオンセミナー〉**

**協賛:サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社**

スポンサードセミナー

## <コロナ禍における倫理問題>

司会 宇佐美 智浩  
サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社

サイネオス・ヘルス ケイパビリティのご紹介

中村 隆一郎  
サイネオス・ヘルス・コマーシャル株式会社

### <特別講演>

コロナ禍における倫理問題

児玉 聡 教授  
京都大学大学院文学研究科 倫理学研究室

### <要旨>

日本でコロナ禍と呼ばれている Covid-19 パンデミックに対する国内外の対応については様々な議論がなされてきたが、今回は三点に絞って論じる。

- 1、今回のパンデミックに際して、外出制限やマスク着用といった個人の行動に関しては、日本では基本的に自粛や協力を「要請する」というお願いベースであった。日本では、公衆衛生には強制が必要な場合があるというコンセンサスが失われている。
- 2、医療資源の需要が供給を大幅に上回る事態が生じた場合には ICU トリアージは避けられない。もちろん普段から医療体制を整備することで、このような事態を極力避けることが望ましいが、今回のような事態が発生した場合に備えて平時から検討を行うべきである。
- 3、今回の日本のパンデミック対応でもう一つ特徴的に思われたのは、パンデミックを「災害」と捉えない理解である。なぜ感染症の流行が災害とは捉えられないのか、またそもそも災害とは何なのか、今後の研究が必要である。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**7月29日(土) 13:25~14:25**  
**A会場**

**<大会長招待講演>**



**7月29日(土) 14:40~15:40**  
**A会場**

**IFAPP セッション**

IFAPP セッション

### <IFAPP アップデート>

座長: 今村 恭子  
一般社団法人医療開発基盤研究所代表理事

#### 『アジアパシフィックにおけるメディカルアフェアーズのベスト・プラクティス』 Best Practices in Medical Affairs in Asia-Pacific Region

松山 琴音  
日本医科大学医療管理学特任教授  
学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長

#### 講演概要:

国際製薬医学会 (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine、IFAPP) は、世界各国の製薬医学会が会員となって組織されており、本セッションはそのアジア太平洋地域におけるセッションである。アジア太平洋地域における昨今のメディカルアフェアーズ活動は、国際的な医薬品開発と各国の医療状況に基づく背景から、それぞれに地域における特色がある。また、メディカルアフェアーズの専門家 (MSL だけでなく、メディカルディレクターなど) の教育や資格認定も必要であり、確立された権威の認定を受けた資格のある MA 専門家を育成するための能力枠組みを確立すべきである。また、HTA についても同様に各国の状況を知ることが可能だろう。以上のように、今後の展望について、各会員組織からのインプットに基づき、ディスカッションを行う。本年次大会参加の皆さんにとっても、各国の MA をはじめとする製薬医学の活動を知るまたとないチャンスであり、是非活発にディスカッションに参加いただきたい。

**7月29日(土) 15:55-17:25**  
**A会場**

**大会長企画セッション**  
**共催 日本臨床試験学会**

大会長企画セッション 共催 日本臨床試験学会

## ＜レジストリーデータの活用と問題点＞

座長 吉田 浩輔 株式会社リニカル

レジストリを真に活かすには？ :製薬企業とアカデミアの目線合わせについて考える

千葉大学 神経内科 三澤 園子

メディカルアフェアーズ部門におけるデータベース研究に関するアンケート調査

協和キリン株式会社 川平 岳治

パネルディスカッション:

産学連携によるレジストリーの活用と解決すべき問題点について

(アカデミア)

三澤 園子

千葉大学 神経内科

(MA 部会)

松山 琴音

日本医科大学

(メディカルセーフティ部会)

阿部 一典

キッセイ薬品

(臨床開発部会)

藤林 和俊

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター





**7月29日(土) 9:30-11:00**  
**B会場**

**メディカルセーフティ部会セッション**  
**教育セッション**

メディカルセーフティ部会セッション 教育セッション

## ＜もっと知って！医薬品の市販後安全管理＞

座長 芹生 卓 APCER Life Sciences / 京都薬科大学

体制から見る Pharmacovigilance – 日本における体制とグローバル体制  
大塚製薬株式会社 鈴木 亜紀子

製造販売業三役体制における安全管理責任者の役割  
キッセイ薬品工業 阿部 一典

業界活動を通して当局と議論を重ね学んだこと(RMP、GPSP 改正)  
日本製薬医学会 MS 部会 前田 玲

総合討論:

パネリスト: 座長、演者







**7月29日(土) 15:55-17:25**  
**B会場**

**臨床開発部会セッション**

臨床開発部会セッション

**<臨床開発部会 活動報告:医療・医学への貢献について考える>**

座長 日本製薬医学会 理事長 岩本 和也  
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 小居 秀紀

日本製薬医学会 臨床開発部会の活動方針、内容  
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 小居 秀紀

「RWD/RWE の新薬承認審査での利活用」検討 WG(WG1)の取組み  
武田薬品工業株式会社 久我 敦

「GCP Renovation」検討 WG(WG2)の取組み  
メディデータ・ソリューションズ 上田 享司  
日本たばこ産業株式会社 長尾 典明

「プログラム医療機器の開発」検討 WG(WG3)の取組み  
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 篠田 現

総合討論:臨床開発活動を通して、今後、どのようにして医療や医学に貢献していくか:  
パネリスト:座長、演者













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](mailto:zymukyoku@japhmed.org)

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