

**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 (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

## 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に関する製薬企業の動向

篠田 好果

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 TF1 拡大幹事(ノバルティス ファーマ株式会社)

日本製薬工業協会 ファーマコビジランス部会(製薬協 PV 部会)タスクフォース 1 は、「患者さん、医療者の視点で理想的な安全性情報提供の体制を確立し必要な情報を届けることで患者さんの安心・安全へ貢献すること」を VISION に掲げ、DX を活用したリスクコミュニケーション推進に向けて活動をしている。2021 年に実装された添付文書の電子化やコロナ禍等の環境変化の中で製薬企業から医療者への情報提供においては紙媒体から電子媒体への転換が進んでいる印象があるものの、安全性情報に特化してみるとその実態は明らかでない。そこで、2023 年 1-2 月に製薬協 PV 部会所属企業を対象に、「デジタルを用いた医療関係者への安全性情報の提供」に関するアンケートを行い、製薬企業の動向や課題を把握することとした。

本セッションでは、安全性情報提供の全体像、市販直後調査における情報提供、使用上の注意改訂における情報提供、及び企業が収集した副作用情報の情報提供(副作用情報閲覧ツールの活用含む)の観点で本アンケート結果やそこから得られた気づきを紹介する。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## メディカルセーフティー部会セッション

### 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－

伊藤 敦  
木村情報技術株式会社

木村情報技術は、2016年1月に「IBM Watson 日本語版」について当時の総代理店ソフトバンクと日本で始めてパートナーシップ契約を締結しました。自然言語処理を活用して医薬品情報に特化したAI チャットボットを開発し、多くの製薬企業に採用していただいております。

AI チャットボットが常に適切な回答を表示し、多くの方々に継続的にご利用していただくためには、AI の特性を理解した上でのシステム設計と運用体制の構築が重要となります。

また、製薬業界独特の規制・ルールに対応することが必須条件となります。

本日は、多くの導入経験を通じて得た知見をもとに、AI チャットボットを導入・運用するにあたっての注意点や課題をクリアする方法、生成AI の活用も含めた今後の可能性についてお話しします。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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

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

湊 和修  
株式会社テックドクター

医療、創薬におけるデジタル活用は SaMD、DTx など多くの可能性を秘めていると考えられている一方で、実際に開発を進める上での課題は少なくありません。今回は WG3 で検討してきた内容をもとに、アンケートを実施し現場で日々奮闘されている研究者の方々のリアルな意見、懸念事項を確認。その中で、まずどこからどのように検討やトライアルを始められることが可能なのか、海外の事例などを紹介しつつデジタルバイオマーカーの検討に関してご説明します。

特に多段階最適化戦略(the Multiphase Optimization SStrategy、MOST)の概念モデルの紹介とともに、具体的な検討とステップについても考え方を提示しながら、いかに今後の SaMD 開発を促進させることができるかを考えていきます。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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:PMDA の立場から

小池 和央

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 25 年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象となり、その後、多くプログラム医療機器が開発されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、年間で 40 件程度のプログラム医療機器に関する製造販売承認審査を行っており、今後も製造販売承認申請数が増加すると推測される。

厚生労働省では、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するために、令和 2 年 11 月 24 日付で「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(Dash for SaMD)」を公表した。これに基づき、令和 4 年度までにプログラム医療機器の特性を踏まえた審査・相談体制の整備が進められてきた。

本講演では、医療機器開発において、PMDA が重要と考えていることやプログラム医療機器に関する最新の規制動向を概説したい。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

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:企業の立場から

事例1 デジタル技術による持続可能な医療

上野 太郎  
サスメド株式会社

医師の働き方改革をはじめ医療の効率化が課題となる中、医療分野におけるデジタル技術の活用が求められる。コロナ禍で日本におけるデジタル化の遅れが露見し、デジタル庁の設立やIT人材の育成強化の対策が進められている。睡眠医療においては、不眠症に対する治療法として非薬物療法である認知行動療法が推奨される一方で、医療現場におけるリソース不足から実臨床での普及が課題となっている。

近年、薬機法の規定するプログラム医療機器が開発され、疾患治療のために医療現場での普及が進んでいる。英国政府ガイドラインでは不眠症治療において、睡眠薬ではなく治療用アプリを推奨しており、エビデンス・プラクティス・ギャップを埋めるための治療手段として活用されている。

我々は日本における不眠障害治療において国内外のガイドラインで推奨する認知行動療法の普及を目指し、不眠障害に対するプログラム医療機器を開発し、厚生労働省による承認を取得した。本講演では、デジタル技術を活用したプログラム医療機器開発の取り組みについて紹介する。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**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**

スポンサードセミナー

SaMD 開発におけるデータ活用の課題とデジタルバイオマーカーの開発の実践的取組み

概要:

デジタルヘルスへの期待とともに、活用への取り組みが始まっているさまざまなデータに関して、どのような活用方法が期待されているかまた、活用にはどのような課題があるか、医事法、医療政策、特に医療 AI やオンライン診療も含む、医療情報の取り扱いに関する法制度や倫理の専門家である藤田先生とリウマチ膠原病におけるデジタルバイオマーカーの開発研究を進めている泉先生のお話から、理論と実践方法についての展望をご説明いたします

演者:

- 藤田卓仙 慶應義塾大学医学部医療政策 特任准教授  
2006年東京大学医学部医学科卒業、2011年東京大学大学院法学政治学研究科修了。名古屋大学経済学研究科寄付講座准教授等を経て、2021年から現職。専門は医事法、医療政策、特に医療 AI やオンライン診療も含む、医療情報の取り扱いに関する法制度や倫理。社会的活動として、内閣官房接触確認アプリに関する有識者検討会合委員、日本整形外科学会倫理委員会委員、東京都医師会医療情報検討委員会委員、日本医療安全学会代議員等
- 泉 啓介 慶應義塾大学 医学部 リウマチ・膠原病内科 国立病院機構 東京医療センター リウマチ膠原病内科  
2005年、慶應義塾大学医学部卒業。慶應義塾大学医学部 リウマチ内科入局。国立病院機構 東京医療センター リウマチ膠原病内科、日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野を経て、平成27年より現職。日本内科学会、日本リウマチ学会、日本アレルギー学会 各専門医・指導医。日本医師会認定産業医、労働衛生コンサルタント、医学博士。これまで複数の AMED の IoT 関連研究に参画

座長:

- 湊 和修 株式会社テックドクター代表取締役 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 研究員

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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。



メディカルアフエアーズ部会セッション

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

鈴木 昌代  
協和キリン株式会社

日本製薬医学会は、販売促進活動と独立した医学的科学的なアドバイザリーボードミーティング(ABM)を“メディカル・アドバイザリーボードミーティング”(MABM)と規定し、その本来の趣旨から逸脱することなく、広く国民から信頼されるために、“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”を策定(平成 27 年 11 月 10 日)し、日本製薬医学会ホームページ(<https://japhmed.jp/>)にて公開している。

提言策定以降に発出された医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインをはじめとした各種法規制や、我が国でのメディカルアフエアーズを取り巻く環境の変化や実情を鑑み、提言の改定(令和 5 年 5 月 19 日)を行ったので、その内容について紹介する。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

メディカルアフェアーズ部会セッション

2023 年版 改定 MSL トレーニングカリキュラム

富安 美千子  
アレクシオンファーマ合同会社

日本製薬医学会は 2014 年にメディカルサイエンスリエゾン(MSL)の認定制度に関する認証評価項目を公表した後に、後続として MSL として業務を遂行するために必須なトレーニングカリキュラムを含む MSL に関する包括的なガイダンスを 2017 年に『MSL 提言』として発表している。その後、業界内の新たな規制の設置や昨今の医療を取り巻く環境が変化していることはご承知のとおりであり、MSL に必須のトレーニングカリキュラムもそれらに合致した内容に改定することが重要と考え、トレーニングカリキュラムの改定をおこなった。今回はその改定について紹介をする。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## メディカルアフェアーズ部会セッション

### Medical Education 提言

村上 寛和  
メルクバイオフーマ株式会社

製薬企業等は、目の前の患者さんに最善の治療を提供する医療現場からの要望に応じ、当該医薬品等(医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品)の薬事承認の範囲にかかわらず、科学的根拠に基づく正確な情報を医療の現場に届ける必要があります。

メディカルアフェアーズ(Medical Affairs; MA)の主な役割は、販売促進活動とは異なるメディカル戦略の構築と実行、有効性・安全性情報の収集・分析、医学薬学専門家との意見交換、当該医薬品等に関するエビデンスの構築、疾患の啓発活動、医学専門家としての資料(情報提供資料)の検証、アンメットメディカルニーズ(未だ確立されていない治療方法や医療ニーズ)を発掘し解決する等の社会貢献を主目的としたものです。その活動は中立的で、透明性が高く、信頼していただけるものでなければなりません。

メディカルエデュケーション(Medical Education)会合は、MA部門が主管となって企画・運営される。活動目的はMA部のミッションに沿った内容となる。

JAPhMedでは2021年次大会にて、『MA部門が実施するメディカルエデュケーションイベントの意義と実践』シンポジウムを実施した。そこでは各社のME活動の違い、医療関係者からの認識に課題があることが確認された。これにより、年次大会の翌日よりJAPhMed MA部会内にMedical Education Working Groupを立ち上げ、ME会合の質の向上、認知向上を最大ゴールとして活動をしている。現在WGではMedical Education提言書を作成中である。作成背景と今後の利活用について本セッションにて紹介する。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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>**

大会長招待講演

<大会長招待講演>

座長 大会長 井上 陽一

患者の人権から考えるアカデミアや製薬企業の活動の限界

江藤 祥平  
一橋大学 法学部 憲法学 准教授

<要旨>

医学・医療の進歩は人間にとって望ましいことを、我々はまず疑わない。それは哲学者たちのように人間の本性は自己保存にあり、医学・医療の進歩はこの自己保存に資するからであろう。しかし、医学的な知が権力と結びつくことに、我々はどれだけ自覚的だろうか。かつて日本は医学的知の下に、ハンセン病者を強制的に隔離し、精神疾患の患者等に対して強制不妊手術を実施してきた。これを近代からの一時的な逸脱と見ることはできない。なぜなら、これらの措置は、基本的人権の保障を確約したはずの日本国憲法の下でなされてきたからである。哲学者ミシェル・フーコーは、近代の権力メカニズムを生きさせる権力—生権力 (biopower)—と呼んだ。近代政治は人間の生 (bios) を目的としたことで、我々は権力を身体に内面化し、自発的に服従するに至っている。本講演は、この権力と知と自己の関係を踏まえて、最近のゲノム新法の例にも触れつつ、医学・医療の限界を論じるものである。

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

**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

レジストリーを真に活かすには？：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

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

三澤 園子  
千葉大学 神経内科

様々な疾患レジストリの構築が進みつつある。構築だけではなく長期にわたる運営のコストは非常に大きい。参加して下さる患者さんへの還元を軸足を置いた上で、レジストリへの投資をどう回収するかと言う目線が欠かせない。レジストリに蓄積された生体試料やデータは、新規治療開発やエビデンス創出に活かされるべきである。そのためには、レジストリ保有者であることの多いアカデミアと創薬の中心的役割を担う製薬企業とがフラットに議論し、目線合わせがしっかりできることが求められる。加えて、日本の創薬力や研究力強化も喫緊の課題である。レジストリを真に活かすにはどのような観点からの双方の議論が必要だろうか。また、無駄をいかに省いて世界と戦うかにはどのように両者がコラボレーションすべきかと言う視点も欠かせない。自らの経験を踏まえて、これらの課題についての話題を提供する。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

大会長企画セッション 共催 日本臨床試験学会

## 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

川平 岳治  
協和キリン株式会社

各製薬企業の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の実態、課題などについて、MA 部会内でアンケート調査を実施し、およその傾向を把握したので報告する。(回答が得られた企業は 15 社)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**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

メディカルセーフティ部会セッション 教育セッション

体制から見る Pharmacovigilanceー日本における体制とグローバル体制ー

鈴木 亜紀子  
大塚製薬株式会社

ファーマコヴィジランスは薬剤の安全性を管理する活動であり、確実な実行が求められます。当セッションでは、ファーマコヴィジランスの確実な実行を達成するための『体制』について、企業における日本及びグローバルの事例を交えてご紹介いたします。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

メディカルセーフティ部会セッション 教育セッション

## 製造販売業三役体制における安全管理責任者の役割

阿部 一典

キッセイ薬品工業

製薬企業は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を適切に実施するために、三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の設置が義務付けられている。安全管理責任者の役割は、安全確保業務の統括であり、安全管理情報の収集・検討から安全確保措置を実施し、医薬品リスクを管理する。国際共同治験の実施など国内臨床開発の効率化が進み、小さい規模の臨床試験にて承認される医薬品が増加することから、市販後の安全対策の重要性が増している。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

メディカルセーフティ部会セッション 教育セッション

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)

前田 玲

日本製薬医学会 MS 部会

日本の規制は「通知行政」と呼ばれるように、政府や各省庁が行政文書として関係各所に技術的助言を伝達することにより上位の法律等を運用することが主流とされています。医薬品の市販後安全性管理の領域も例外ではなく、薬機法、GVP 省令、GPSP 省令を頂点として数多の通知類が発出され我々の日常業務に落とし込まれています。規制や通知類の発出根拠や検討過程について語られる機会は多くありませんでした。

本日は業界活動の内、特に深く関わった RMP と改正 GPSP に関する通知類の策定の経緯や過程の情報を共有させていただき、given と考えがちな通知類の dynamic な側面をご理解いただければと思います。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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





臨床開発部会セッション

「RWD/RWE の新薬承認審査での利活用」検討 WG(WG1)の取組み

久我 敦

武田薬品工業株式会社 日本開発センター

2016年12月に発出された米国の「21st Century Act」において、臨床試験の合理化等による薬事承認迅速化の課題として取り上げられ、適応拡大の承認審査の際に医療 RWD/RWE が用いられる事例も出ている。日本においては、2015年6月に閣議決定された日本再興戦略において提唱された CIN 構想のもと、患者レジストリデータを治験対照群として承認審査資料に用いることの検討が進んでおり、2021年には「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」の2つのガイドラインも発出された。

WG1では、RWD/RWE の新薬承認審査での利活用について検討しているが、これまで、京都大学・松本繁巳先生を招聘した教育セミナーを主催したり、AMED・医薬品等規制調和・評価研究事業の研究班に研究協力者として参画したりしてきた。

本セッションでは、RWD/RWE の新薬承認審査での利活用の推進が、今後の医療・医学にいかに関与できるかについて考えてみたい。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床開発部会セッション

「GCP Renovation」検討 WG(WG2)の取組み

上田 享司 1)、長尾 典明 2)

1)メディデータ・ソリューションズ

2)日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 臨床開発部

2016年11月に発出されたICH E6(R2)において、臨床研究へのQMSの実装がSponsorの責務であること、RBAを考慮することが明文化された。また、2021年10月に発出されたICH E8(R1)において、臨床研究における質を目的への適合性と捉えて、より前方視的な質の設計(Quality by Design)の導入と、その設計には質に関する重要な要因(critical to quality factors: CTQ 要因)に焦点を当てること及びRBAでCTQ 要因に対するリスクマネジメントを行うことが示された。また、今後予定するICH E6(R3)の改訂では、臨床試験手法の導入、様々なソースデータの利活用の推進として、DCT/PCT への対応について議論される予定である。

WG2では、GCP Renovation への対応として、臨床試験におけるQMSやRBAの更なる推進やDCT/PCTの実装等について検討しているが、これまで、日本臨床試験学会と共催のDCTに関する教育セミナーについて検討したり、AMED・研究開発推進ネットワーク事業の研究班に研究協力者として参画したりしてきた。

本セッションでは、GCP Renovation への柔軟かつ適切な対応が、今後の医療・医学にいかに関与できるかについて考えてみたい。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床開発部会セッション

「プログラム医療機器の開発」検討 WG(WG3)の取り組み

篠田 現

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

2014年に施行された薬機法で規制対象となって以降、多くのプログラム医療機器(SaMD)が開発、承認されてきた。2020年には日本初の治療用アプリが保険適用となり、これからもその数は増加すると見込まれる。SaMDに関する各種ガイドラインや相談など規制当局側の対応が進む一方、SaMDの臨床的価値や位置づけをどう考えるか、医療従事者へのSaMDに対する認知度向上などは今後さらなる進展が求められる分野と思われる。

WG3では、AIやDxの技術を実装した、疾患の予防、診断、治療を目的とした臨床開発について検討しているが、これまで、プログラム医療機器の開発に関する専門家を招聘し勉強会を開催したり、今回の日本製薬医学会年次大会のプログラム医療機器開発のセッションを企画したりしてきた。

本セッションでは、プログラム医療機器の開発の推進が、今後の医療・医学にいかに関与できるかについて考えてみたい。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





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](mailto:zymukyoku@japhmed.org)

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