

日本製薬医学会 第16回年次大会 プログラム・資料集 Program・Handout

2025 年 7 月 25 日(金)▶ 26 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

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

— ご挨拶 —

日本製薬医学会 第 16 回年次大会

テーマ:『みんなで作る製薬医学の未来』

一般財団法人日本製薬医学会 第 16 回年次大会長

久我 敦

平素は日本製薬医学会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、日本製薬医学会第 16 回年次大会を、2025 年 7 月 25 日(金)と 26 日(土)の 2 日間、東京日本橋ライフサイエンスハブを会場とし、オンライン配信とのハイブリッドで開催する運びとなりました。

今年の年次大会のメインテーマは「みんなで作る製薬医学の未来」です。新しい薬は病に苦しむ患者さまのニーズ、生命科学者のイノベーションによって生まれ、治験に関わる多くの人々の努力を経て、適切な規制当局の審査によって承認されます。承認以後もその薬の真の価値を知るためには臨床研究が欠かせませんし、安全性の検証には長い時間を要します。このように考えますと、製薬医学と呼ばれる医学の一領域はカバーする範囲が極めて広く、未来へ向けた進歩には多くの人々の力の結集が必要だ、と考えられます。

本大会では臨床開発、メディカルアフェアーズ、安全性、教育、IFAPP(国際製薬医学会)連携の各部門セッションでは分野の最先端でご活躍の方々にご登壇いただき、製薬医学の未来について、様々な視点から議論を深めていただきます。さらに特別講演として東京大学脳神経内科学教授戸田達史先生をお迎えし、先生の長年にわたる神経疾患に関する研究について存分にお話いただく予定です。

本学会員のみならず、広く製薬医学に関係する皆様のご参加をお待ちしております。

ー 第 16 回年次大会 開催場所・開催形式 ー

【リアル参加】日本橋ライフサイエンスハブ

【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:2025 年 9 月初旬から約 1 カ月(予定)

ー 会場ご案内 ー

日本橋ライフサイエンスハブ

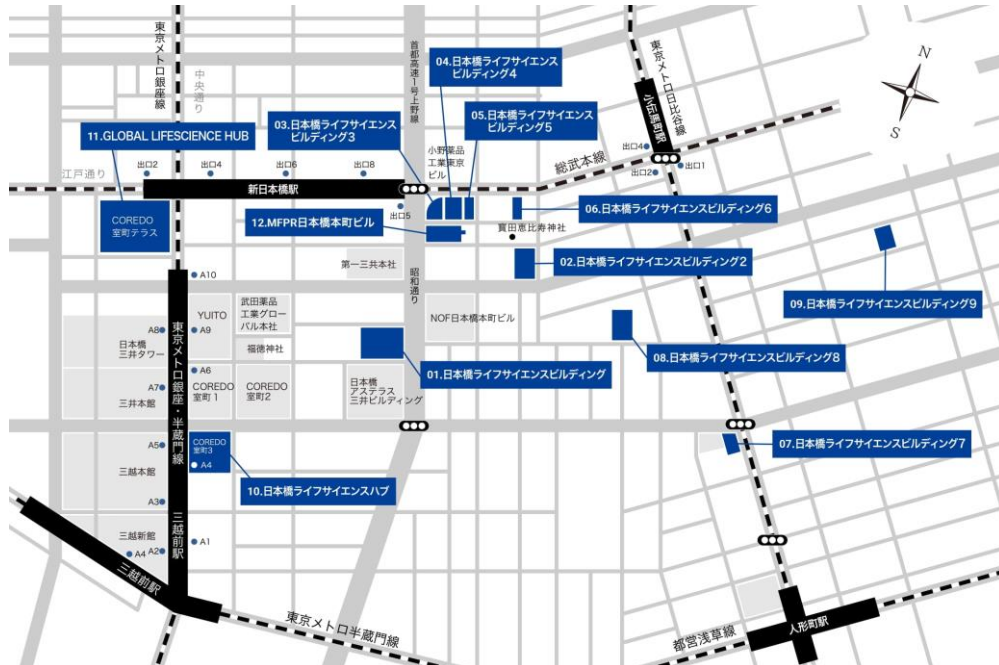
東京都中央区日本橋室町 1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング 8 階(COREDO 室町 3)

会場 HP <https://www.nihonbashi-lifescience.jp/lifesciencehubwest/>

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 25 日(金) 11:00–12:15
A 会場

教育部会セッション

教育部会セッション

＜数理疫学の製薬医学への応答と展望＞

座長 ジョンソンアンドジョンソン株式会社
帝京大学ちば総合医療センター

中條 航
吹野 恵子

観察データを用いた感染症伝播動態への医薬品の効果評価

京都大学大学院医学研究科 西浦 博

SHIONOGI の視点から見た数理疫学による感染症のエビデンス構築

塩野義製薬株式会社 馬場 崇充

総合討論

座長・演者

セッション要旨

数理疫学は疾患の発生、拡大、制御を数学的手法を使って解析する学問であり、感染症対策や、保険医療政策の策定に重要な研究手法として活用されてきた。近年、COVID-19 のパンデミックにより、製薬業界においても、ワクチンや抗ウイルス薬の開発戦略の策定や、リアルワールドデータとの統合解析によるワクチンの効果判定、特定の患者グループにおけるワクチンの投与戦略の検討等において重要な役割を果たしており、大きな注目を集めている。本セッションでは数理疫学の理論、感染症対策および政策決定における重要性、COVID-19 をはじめとする感染症対策における数理疫学の活用例、今後のワクチン開発や治療薬開発における活用例などをご紹介いただく。最後にご講演いただいた先生方にご登壇いただき、感染症領域等で今後数理疫学に期待される役割と、製薬企業における数理疫学活用の方向性、政策決定や公衆衛生への還元などについて包括的に議論していただく。

教育部会セッション

観察データを用いた感染症伝播動態への医薬品の効果評価

西浦博

京都大学大学院医学研究科

これまでの感染症医薬品の疫学的評価では、効果の因果推論において疾病リスクの定常性を仮定した方法が暗黙の了解で用いられる傾向があり、また、感染リスクをアウトカムとする評価は限定的であった。しかし、COVID-19 パンデミックが示したように、感染症では集団レベルのリスクや疾病構造がダイナミックに変化する。そのような時、感染リスクの従属性を加味しつつ、非定常性に対応した方法論を用いることが求められる。また、市販後調査等を通じた臨床医学的アウトカムに集中しすぎずとも、観察データの特性を十分に理解していればサーベイランスデータの分析だけでも豊富な知見の抽出も可能である。従属性現象は医療技術評価における費用対効果分析にも多大な影響を及ぼす。例えば、たとえ個体レベルの因果効果が限定的であろうとも、介入対象の人口サイズが十分に大きければ人口全体でのリスクが大きく変動することが起こり得る。本講演では感染症データの面白さを皆さんと共有したい。

教育部会セッション

SHIONOGI の視点から見た数理疫学による感染症のエビデンス構築

馬場崇充
塩野義製薬株式会社

SHIONOGI は感染症領域の専門性をいかし、「感染症の脅威からの解放」を目指し、トータルケアの視点でソリューションの提供に取り組んでいます。その開発において、有効性や安全性などの定量的な評価は意思決定を行う上で重要ですが、SHIONOGI の感染症データサイエンスチームはそこで重要な役割を果たしてきました。感染症は他の疾患と異なり、ヒトとヒトの複雑な相互作用が評価と密接に関わる場合があります。また、リアルワールドデータ等の大規模データからエビデンスを構築する場合もあり、従来製薬会社が用いてきた解析手法では定量的な評価が難しいことが多々あります。そこで、数理疫学等を駆使してエビデンスの構築を行ってきましたが、その実装は容易ではありません。

本発表では、感染症データサイエンスチームが他部門と協業しながらエビデンスを構築してきた経験をお話しし、企業視点からの数理疫学の活用について議論します。

7 月 25 日(金) 11:00–12:15
B 会場

臨床開発部会 WG1 セッション

臨床開発部会 WG1 セッション

＜アカデミアと製薬企業の協業 ～患者レジストリデータの利活用へ向けて～＞

座長 日本化薬株式会社 鈴木 瑠
聖マリアンナ医科大学 丹澤和雅

患者レジストリの利活用は「三方良し」になるか

武田薬品工業 西沢 敦司

世界との競争のための産学共創:レジストリを創薬に活かし切る

東京科学大学 脳神経病態学分野 三澤 園子

患者レジストリの意義と可能性

武田薬品工業 古澤 嘉彦

総合討論

パネリスト:

武田薬品工業 西沢 敦司
東京科学大学 脳神経病態学分野 三澤 園子
武田薬品工業 古澤 嘉彦

セッション要旨

近年、国内外で多様なレジストリの構築が進んでいる。本邦においても、新薬の承認申請(適用拡大を含む)を目的として設計・構築されたレジストリについて、その活用事例が報告されている。一方で、学会主導で構築されたレジストリが薬事利用にまで発展した例は稀である。

本セッションでは、アカデミア側から、レジストリを構築した経緯、活用を見据えた基盤事業の立ち上げ、企業との連携に至るまでの事例をご紹介いただくとともに、今後の展望についても共有いただく。また、企業側からはレジストリ活用に至った背景や実施に向けた課題、さらにはレジストリ活用全般から薬事利用を中心とした種々の活用や今後の期待について共有いただく。

本セッションを通じて、レジストリの薬事利用に関して、PMSに限らず、ヒストリカルコントロール等を含む薬事戦略や開発戦略への応用についても議論を深め、アカデミアと企業双方の立場から、今後の在り方を展望する機会としたい。

臨床開発部会 WG1 セッション

患者レジストリの利活用は「三方良し*」になるか

西沢 敦司
武田薬品工業

患者レジストリの利活用は、製薬企業にとっては臨床試験のスピードアップと開発コストの削減が、アカデミアの先生方にとっても至適な治療法の研究およびその均てん化が、政府・当局にとっても高付加価値産業である医薬業界の国際競争力の強化が期待できるとされる。しかしながら、患者レジストリの（製薬会社による）利活用は思ったほど進んでいないのが現状のようだ。わたしは製薬企業内で利活用を推進しようとしているが、会社幹部や同僚からは心配・不安の声が挙がる。本公演ではこれらの心配・不安の内容およびその背景を紹介し、これらを払拭して「三方良し」を実現するにはどうしたら良いのか、皆様と協議したい。

* : 三方良しは近江商人の心得で「売り手よし」「買い手よし」「世間よし」の三方が満足している状態。自分だけが良いようなビジネスは長続きせず、社会との良い関係の中でこそ商売を発展するという現在の弊社の中でも息づく教え

三澤 園子

日本における創薬推進の一環として、レジストリの構築がアカデミア主導で進められている。しかし、医薬品開発にレジストリを真に活かし切るには、私たちの意識改革が欠かせない。第一に、医薬品のライフサイクルを見据え、開発の迅速化や価値最大化に資する設計が必要である。第二に、企業が営利組織であることを理解し、信頼と利益の両立を前提とした協働関係を築く姿勢が求められる。限られた資源の中、世界と競争するには、戦略的な産学共創が不可欠である。

[illegible]

臨床開発部会 WG1 セッション

患者レジストリの意義と可能性

古澤 嘉彦
武田薬品工業

患者レジストリは特定の疾患に対して、診断名や症状、検査値、治療内容、予後など、レジストリの目的に応じて規定された項目が入力されるデータベースである。近年、Real World Data の一つとして研究や開発等における活用が注目されている。前向きにデータを蓄積することで、時系列の臨床情報を得ることが可能となり、創薬におけるリサーチやバイオマーカー探索などにおいても貴重なデータソースとなりえる。またレジストリ事務局を介して直接患者さんへコンタクトできるスキームを用いることで、データベースという観点だけではなく、患者や担当医師とのタッチポイントという観点でも患者レジストリをとらえることができ、様々なフェーズで活用することが期待できる。本講演では、患者レジストリに関する動向や活用可能性について論じる。

[illegible]

7 月 25 日(金) 13:45～15:00
A 会場

臨床開発部会 WG3 セッション

臨床開発部会 WG3 セッション

＜治療用アプリ開発の軌跡と未来展望：日本の医療機器プログラムを進化させるために、臨床で必要とされる DTx=デジタルセラピューティックスとは＞

座長 株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門
ヘルスケア・事業創造グループ 南雲 俊一郎
株式会社テックドクター 湊 和修

デバイスからソリューションへの実現に向けたテルモ社におけるデジタル戦略
テルモ株式会社 千秋 和久

治療アプリ開発のこれまでとこれから～リアルワールドでの成果や海外事例も踏まえて
株式会社 CureApp 宮田 尚

プログラム医療機器の出口戦略
医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査部 小池 和央

セッション要旨

臨床開発部会 WG3 セッション

デバイスからソリューションへの実現に向けたテルモ社におけるデジタル戦略

千秋 和久
テルモ株式会社

弊社は 2021 年 9 月に創立 100 周年を迎え、その節目の年に次の 10 年超を見据えた 5 カ年成長戦略を発表した。21 世紀の社会課題に応えるためのビジョンとして「デバイスからソリューションへ」を掲げ、医療現場の課題解決、医療システムの進化、そして患者さんの QOL 向上の 3 つを主題として、それらの具現化を目指している。デジタルツールの活用は、ビジョン達成のための戦術のひとつであり、オペレーションの最適化に加え、デジタル技術を用いた新たな医療の提供をデジタルソリューションとして検討を進めている。本発表ではその事例をいくつか紹介したい。

PCI 用治療計画支援ソフト: 患者様の臨床データや併存疾患などを基に固有の合併症リスクを定量的に提示し、医師の治療計画作成を支援する。

インスリン投与制御プログラム: インスリンポンプと持続グルコースモニタシステムを組合せて基礎インスリン及び補正インスリンを自動的に調整する。

臨床開発部会 WG3 セッション

プログラム医療機器の出口戦略

小池 和央

医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査部

医療機器を製造販売するためには、「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。）に基づく、製造販売承認等が必要になる。医療機器の承認審査における重要なポイントの 1 つとして、臨床的位置づけの整理が挙げられる。臨床的位置づけを踏まえて適切に臨床試験を設計し、当該臨床的位置づけにおける有効性及び安全性を評価し、その有用性を明らかにすることが重要である。

本講演では、医療機器の製造販売承認申請における考え方や整理の仕方等について概説しつつ、プログラム医療機器を開発する際、出口戦略をどのように考えるかについて説明したい。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

7 月 25 日(金) 13:45–15:15
B 会場

MS 部会セッション

MS 部会セッション

<副作用情報提供: 次世代に向けた情報提供の在り方>

座長 グラクソスミスクライン株式会社 鈴木 和子
大塚製薬株式会社 富島 さやか

医療従事者の医薬品安全性情報入手の現状に関するニーズ把握調査
日本製薬協会 医薬品評価委員会・大塚製薬株式会社 富島 さやか

医療現場における安全性情報の利活用事例の紹介と今後の課題
慶応義塾大学病院 薬剤部 医薬品情報室 中田 英夫

32 万件の副作用データを医療現場へ: 副作用 DB ツールの UI 刷新と、適正運用に向けた今後の展望
中外製薬株式会社 医薬安全性本部 セイフティサイエンス第二部 竹本 信也

安全性情報をタイムリーに提供する
キッセイ薬品工業株式会社 安全性情報部 阿部 一典

製薬業界における副作用 DB ツールの導入状況と、適正運用への取り組み
日本製薬協会 医薬品評価委員会・エーザイ株式会社 奥平 可奈子

セッション要旨

医薬品の副作用情報提供は、適切な治療と患者の安全を守るために極めて重要である。しかし企業に集まる副作用情報は情報が断片的なものや個人情報も含まれているために、情報の公開にあたっては各企業で情報提供の手法や情報の粒度は様々である。一方で、医療従事者からはよりアクセスしやすい環境で安全性情報を得たいというニーズもある。

変わりゆく医療環境や医療情報のデジタル化の中で、刻一刻と変化する環境においては従来の手法を延々と継続することは必ずしも最適解とはいえない。こうした時代の流れの中、一部の企業では積極的な情報提供の取り組みとして、副作用情報のデータベース公開や、問い合わせ対応に AI を活用するなどを通じてより積極的な情報提供も行われ始めているが、医療現場からの反響や情報提供の効果については情報が十分整理されていない。

本セッションではそうした企業の取り組みについて実例を交えながら、医療現場へ向けた企業から発信する副作用情報提供の現状と課題を整理し、医療現場で実際に役立つ情報提供の在り方について今後の方向性と、効果的な情報伝達方法について討論する。

富島 さやか

日本製薬協会 医薬品評価委員会・大塚製薬株式会社

革新的な新医薬品の登場に伴い、医薬品の安全性情報提供は、適切な治療の選択と患者さんの安全を守るために益々重要性を増している。本演題では、2023 年に製薬協で実施した「医薬品の安全性情報に関する医療従事者のニーズ把握調査」の結果を報告する。本調査は、医師(252 名)及び薬剤師(109 名)を対象に、安全性情報入手時に重視する基準と情報源についてのアンケートを行ったものである。

調査結果から、医師・薬剤師ともに安全性情報のニーズが高く、副作用の頻度や対処法、発現時期などの情報が特に必要とされていた。一方で、安全性情報入手時に重視する基準や情報源は、診療時間中と診療時間外、そして医師と薬剤師間でも異なる傾向が認められている。本結果を基に、医療現場での安全性情報提供の現状と課題を整理し、より適切な情報提供の在り方について議論したい。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

MS 部会セッション

医療現場における安全性情報の利活用事例の紹介と今後の課題

中田 英夫

慶応義塾大学病院 薬剤部 医薬品情報室

医療機関における医薬品情報の収集、院内への発出、医療スタッフからの相談応需といった業務は、医薬品情報室を中心に実施しているが、2012 年の診療報酬改定によって薬剤師の病棟常駐業務が開始されて以降、これらの業務の一部は病棟薬剤師が実施すべき業務となっている。

医薬品情報室の業務は、院外との窓口として、医薬品情報の収集・管理の中心的な役割を担いつつ、スタッフへの情報周知や病棟の安全性情報等の収集は病棟担当薬剤師と連携して行うという位置づけにシフトしてきている。一方で、病棟薬剤師には、病棟で活用可能な情報源が限られる中、医薬品情報室と連携しつつ、医薬品情報を適切に取り扱えるようなスキルが求められている。

本発表では、当院の医薬品情報室と病棟における医薬品情報の流れと安全性情報の利活用について実際のケースを用いて演者が病棟薬剤師との連携において注意している点を解説しつつ、副作用 DB を活用する際の課題について議論したい。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

竹本 信也

製薬企業は全国の医療機関から自社製品の安全性情報を収集しておりデータベース(DB)で管理している。当社は本 DB を活用し、患者特性に応じた安全性情報をタイムリーに医療者に提供するシステムとして「副作用 DB ツール」を構築した。2016 年より MR を介した情報提供を開始、2020 年からは 医療者の直接のアクセスを可能とした。本ツールには約 32 万件の国内市販後の安全性情報を搭載(2024 年 5 月時点)しており、電子添文等の補助情報として年間数万回活用されている。

2024 年には「医療者が必要な安全性情報へわかりやすく迅速にアクセスできる」というコンセプトのもと、UI を刷新した。ポイントは、(1)少ないクリックで必要情報へアクセス、(2)副作用検索機能の刷新、(3)電子添文や適正使用ガイド等へのアクセス、(4)スマートフォン版である。当日は本ツールの実績に加え、適正運用に向けた課題(目的外使用禁止、添付文書等の補助など)についても議論したい。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

MS 部会セッション

安全性情報をタイムリーに提供する

阿部 一典

キッセイ薬品工業株式会社 安全性情報部

当社は、2006 年から MR や電話相談窓口が安全性情報を検索できる社内システム(安全性情報提供システム)を構築・活用してきた。こうした既存の枠組みはあったものの、昨今のリスクコミュニケーションへの関心の高まりを受け、よりタイムリーに且つ当社社員を介さずとも医療関係者に情報を伝えられるよう、2023 年 10 月に医療関係者が直接当社の安全性情報にアクセスできるシステム(KISSEI Safety LINK)を構築した。本システムでは、長期収載品も含めて当社が製造販売承認を有するすべての製品の副作用発現状況とそれらの背景情報を確認することが可能である。

医療関係者が直接アクセスするシステムを実現するために当社での課題・対応など紹介し、適正使用を実現するための情報提供の目指す形を議論したい。

[illegible]

7 月 25 日(金) 15:15–16:45
A/B 中継

大会長企画講演

大会長企画講演

＜(案)みんなで考えるドラッグロス ～患者・研究者・行政の連携から未来へ～＞

座長 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 竹内 芙実
埼玉医科大学ゲノム医療科 四元 淳子

選択と集中から多様な病気へ：患者と市民が求めること

特定非営利活動法人筋強直性ジストロフィー患者会 妹尾 みどり

希少疾患・難病に対する革新的医薬品の創薬に向けた課題について(仮題)

C4U 株式会社創薬企画室、学校法人自治医科大学遺伝子治療研究センター 三木 秀夫

ドラッグロスの解消と患者主体に考える薬剤の運用

ドラベ症候群患者家族会 黒岩 ルビー

希少疾患や難病の新薬承認プロセスにおける課題と、ドラッグロス解消に向けた規制緩和の取り組みについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 朝倉 渡、村上 裕之

総合討論

パネリスト：座長、演者

セッション要旨

ドラッグロス・ドラッグラグという構造的課題の克服には、規制緩和だけでなく、患者、企業、アカデミアの連携が不可欠である。本セッションでは、立場の異なる演者からの発表により以下のような共通課題が浮き彫りとなる。第一に、製薬企業にとって採算が取りづらい希少疾患領域における開発誘導の困難さ。第二に、患者ニーズと制度運用との間に存在するギャップ。第三に、臨床現場の実情が薬事判断に十分反映されていないこと。加えて、企業・行政・アカデミアそれぞれの間で、情報と目的の共有が不十分であるという構造的問題である。

これに対して、すでに PMDA による相談体制の拡充や制度面での改革は進みつつあり、実効性ある活用が鍵となる段階にあることが紹介され、患者の立場からは、開発初期段階から患者の声が反映される仕組み作り、実臨床で使いやすい新薬の運用設計の必要性への要望について示される。企業・研究者側からは、費用対効果を超えた「社会的価値」に基づく新しい評価軸と、産官学民の持続的な協働体制の構築が求められている。

本セッションは、批判や問題提起に留まるのではなく、すでに始まっている変革の流れをいかに加速し、日本独自の創薬エコシステムを構築し持続可能で希望のある未来につなげていくかを、現場の声と政策・研究が共に描く対話の場である。ここで交わされた視点と連携が、ひとつでも多くの薬を、ひとりでも多くの人に届ける力となることを祈念している。

妹尾 みどり

特定非営利活動法人筋強直性ジストロフィー患者会

7000 以上あるという希少難病の多くに治療法はない。未踏の病気に取り組めば、世界を相手に勝機があるのではないかと。それにはアカデミアとの連携だけでなく、患者を直視することが欠かせない。患者団体として、患者が創薬にかかわるために何が必要かを考えていきたい。

イノベーションが企業規模と関連しない事例は多い。どんな規模であっても製薬企業が患者を治癒できれば、労働人口が減る日本で患者も労働力になり得るかもしれず、社会に貢献することも可能ではないか。

日本社会が豊かになるために、これからの製薬の発展が寄与することを望む。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

大会長企画講演

希少疾患・難病に対する革新的医薬品の創薬に向けた課題について(仮題)

三木 秀夫

C4U 株式会社創薬企画室、学校法人自治医科大学遺伝子治療研究センター

希少疾患は、疾患毎の患者数は少ないものの、全世界では 7,000 を超える希少疾患が特定され、総患者数は 3 億人に上ると推定されていることから、希少疾患の創薬は重大な社会課題と言える。近年、遺伝子変異を原因とする疾患に対する創薬技術が大きく進展し、画期的な新薬が創出されてきているが、製薬企業の研究開発は必ずしも進んでいない。この一因は、高薬価であったとしても少数の患者に対する医薬品では、研究開発費の回収が難しいためであると考えられる。これは世界共通の課題である。

一方で、日本における課題もある。日本製薬工業会が、日本希少疾患コンソーシアムおよび未診断疾患イニシアチブ(IRUD)と協力して、希少疾患における医療従事者の困りごとに関する調査を実施したところ、基礎応用研究や臨床に関する課題が浮き彫りになった。これらの課題を深堀して、解決策を見出していきたい。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

朝倉 渡、村上 裕之

近年、欧米で承認されているが日本では開発が行われていない医薬品に関する課題、所謂「ドラッグ・ロスの拡大」が国内における新たな医薬品開発上の課題として指摘されている。この背景には、医薬品 開発における海外ベンチャー企業の台頭等の国際的な開発環境の変化も一因とされ、特に市場規模 が限られている希少疾病等の医薬品ではその影響を受けやすい傾向にあるとの指摘もなされている。政府により 2023 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2023」では、創薬力 強化に向けた施策の一つとして小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と 承認審査体制の強化が掲げられている。医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、2024 年 7 月に「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を新設し、開発段階での相談環境の更なる充実 化も図ってきている。本講演では、これまでの PMDA の取り組みや改正薬機法等について紹介する。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

7 月 26 日(土) 9:45-10:45
A/B 中継会場

大会長企画講演

大会長企画講演

＜新規モダリティにおける開発・創薬の最前線＞

座長 武田薬品工業株式会社 日本開発センター 久我 敦

筋ジストロフィーに対する核酸医薬品の開発

国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患治療研究部
青木 吉嗣

mRNA を用いた治療薬の開発状況: コロナワクチンから疾患治療薬へ

モデルナ・ジャパン株式会社臨床開発部
齊藤 格

環状ペプチド×放射性医薬品によるセラノスティクスの新展開

一次世代 DDS を支える RI-PDC 技術ー

ペプチドリーム株式会社チーフメディカルオフィサー
PDR ファーマ株式会社代表取締役社長
日本放射性医薬品協会副会長

村上 雅人

総合討論

パネリスト: 座長、演者3名

セッション要旨

20 世紀後半より始まった分子生物学と遺伝学の急速な発展は、さまざまな疾患の病態解明を推進し、新たな治療薬の開発という形で実を結んだ。しかし、すでに原因遺伝子が同定されている疾患や、治療標的分子が明らかになっている疾患の中にも、未だ治療薬が存在しないものが数多く残されており、これらは製薬医学が取り組むべき根源的な課題といえる。

創薬の歴史は、たゆまぬ試行錯誤の積み重ねによって形づくられてきた。特に近年の医薬品モダリティにおいては、低・中分子医薬品からバイオ医薬品への移行といった単純な総括を超え、きわめて多様かつ複雑な様相を呈しています。この背景には、問題解決へのいくつかのブレイクスルーが新規モダリティへの挑戦によってもたらされたことが挙げられる。

以上の観点から、本年次大会におけるこのセッションでは、新規モダリティに関する最先端の研究に取り組まれている 3 名の先生方をお招きした。このセッションが時宜を得た機会を提供し、参加者の学びに資することを期待する。

青木 吉嗣

デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）は、DMD 遺伝子の変異により発症する、小児に最も多い慢性進行性の筋疾患であり、代表的なアンメットメディカルニーズの一つである。近年、核酸医薬を用いたエクソン・スキップ治療が注目されており、責任遺伝子のスプライシングを調節することで、機能的な短縮型ジストロフィンの発現回復が可能となった。演者らは、非臨床疾患モデルにおける有効性・安全性の PoC を確立した上で、国内製薬企業と連携し、エクソン 53 スキップ薬「ビルトラルセン」の開発を推進し、2020 年に日米で条件付き承認を取得した。さらに、世界初のエクソン 44 スキップ薬「プロギジルセン」では、ヒト骨格筋において正常の 15% 以上のジストロフィン回復を達成し、有効性を示唆する結果を得ている。現在は、他エクソンやマルチエクソンを標的とした次世代薬の開発に加え、DMD 研究の基盤を応用し、筋強直性ジストロフィー 1 型を対象とした筋指向性 siRNA 医薬品の開発も展開している。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

齊藤 格

[illegible]

7 月 26 日(金) 11:00～12:15
A 会場

Medical Affairs 部会セッション

Medical Affairs 部会セッション

＜MSL 認証基準改定、MSL への教育の重要性＞

座長 富安 美千子 アレクシオンファーマ合同会社

2025 年版 MSL 認証基準改定のポイント

モデルナ・ジャパン株式会社 八木 正典

「MSL 認証の価値を考える:これまでの 10 年・これからの 10 年～」

アストラセネカ株式会社 高石 健次

MSL に対して現場の医師が求めていること(仮題)

国立がん研究センター中央病院 下井 辰徳

総合討論

パネリスト:一般財団法人日本製薬医学会 内田 一郎

セッション要旨

日本製薬医学会は 2014 年 12 月にメディカルサイエンスリエゾン(Medical Science Liaison:MSL)職を設置する企業がその職務をコマーシャル部門から独立して行うために必要な基準、及び MSL 業務遂行に相応しい専門性を身に付けるために必要な取り組みなどを定めた『MSL 認証基準』を策定しました。その後 2022 年 1 月にマイナーレベルの改定を行いました。昨今の Medical Affairs、Medical Science Liaison (MSL)の認知度や役割、それらを取り巻く医療環境も大きく変化していることから本年 2025 年に MSL 認証基準を大きく改定するに至りました。

策定当初は MA 部門や MSL 職が国内で発足して間もない時期であったことからあらゆる可能性を考慮し細部に渡り評価項目を設けていました。しかし前述の背景から MSL 職の棲み分け、役割が明確になるにつれ評価項目もより明確で、簡潔にすることが可能になったことで、多くの企業に参照いただけると思われる MSL 認証基準に変えていくことも可能となりました。また同時に MSL 制度認証の在り方も改定をしました。本セッションでは『MSL 認証基準』の改定のポイント、前回からの変更項目の説明、JAPhMed が行っている MSL 認証基準を基に第三者 MSL 認証取得を維持する企業からの MSL に対する取り組み、医療従事者の視点から高い基準を有する MSL の存在意義についての議論を繰り広げてまいります。

Medical Affairs 部会セッション

2025 年版 MSL 認証基準改定のポイント

八木 正典
モデルナ・ジャパン株式会社

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

高石 健次
アストラセネカ株式会社

アストラゼネカの MSL 認定制度プログラムは、2015 年に日本製薬医学会による MSL 認証を最初に取得し、以後二度の再認証を経て 10 年を迎えた今も認証を維持しています。本発表ではこれまでの 10 年を振り返り、弊社の MSL 認定制度プログラムの変遷、及び MSL の能力や質向上、スキル強化において重要な役割を果たすオンボーディングや継続的な研修プログラム、並びにメディカル部門の取り組みについて紹介します。そして社内外ステークホルダーから寄せられた MSL に対するフィードバックも交えて、MSL 認証を取得・維持することがもたらす価値について考えます。

またこれからの 10 年について、外部環境変化への対応、デジタル技術を取り入れた MSL 教育プログラム、社外ステークホルダーとのパートナーシップやコラボレーションを通じた新しい MSL の価値の創造等、今後 MSL に期待される更なる進化についても展望します。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Medical Affairs 部会セッション

MSL に対して現場の医師が求めていること(仮題)

下井 辰徳
国立がん研究センター中央病院

[illegible]

7 月 26 日(土) 11:00～12:15
B 会場

関西部会セッション

関西部会セッション

＜創薬スタートアップにおける課題と将来展望 ～新規事業開発と経営の観点から～＞

座長 佐々木 康雄 株式会社ファーマフーズ
藤田 篤 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

基礎研究から価値を生み出す創薬エコシステム ― 共創による R&D と実装戦略
RIKEN 創薬・医療技術基盤プログラム 山内 理夏子

創薬スタートアップの課題と打開案～創薬エコシステムの構築に向けて～
株式会社 INCJ 芦田 耕一

セッション要旨

関西部会セッション

基礎研究から価値を生み出す創薬エコシステム ― 共創による R&D と実装戦略

山内 理夏子

RIKEN 創薬・医療技術基盤プログラム

[illegible]

芦田 耕一
株式会社 INCJ

このような事業環境の変化の中で、米国においてはアカデミア、スタートアップ、製薬企業、CRO/CDMO、そしてリスクマネーを提供する投資家およびイノベーションを支援する行政等から構成される創薬エコシステムが確立している。一方、日本では創薬スタートアップの存在感が低く、日本の創薬力の国際競争力低下の要因の一つと言われている。日本の創薬スタートアップの課題として、パイプライン、資金、人材、出口戦略の選択肢が不足していることが指摘されている。

講演では、革新的新薬開発のエコシステム、そのエコシステムにおける創薬スタートアップの位置づけを紹介した後、日本の創薬スタートアップの課題を考察し、さらに最近の政府の取り組みを紹介する。

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

7 月 26 日(土) 13:45～15:00
A 会場(B 会場中継)

大会長招聘講演

7 月 26 日(土) 17:00–18:15
A 会場

臨床開発部会 WG2 セッション

臨床開発部会 WG2 セッション

**＜みんなでつくる製薬医学の未来
～いかに日本へ治験・臨床研究を呼び込むか＞**

座長

樽野弘之 公益財団法人がん研究会有明病院

犬塚 慎介 株式会社中外臨床研究センター

ファイザーR&D 合同会社 稲泉 恵一

中外製薬株式会社 川畑 宣勲

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 小峰 知子

公益財団法人がん研究会 有明病院 石崎 秀信

セッション要旨

臨床開発部会 WG2 セッション

＜演題名：未定＞

稲泉 恵一
ファイザーR&D 合同会社

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

臨床開発部会 WG2 セッション

＜演題名：未定＞

川畑 宣勲
中外製薬株式会社

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

臨床開発部会 WG2 セッション

＜演題名：未定＞

小峰 知子

IQVIA サービスズ ジャパン合同会社

[illegible]

臨床開発部会 WG2 セッション

＜演題名：未定＞

石崎 秀信
公益財団法人がん研究会 有明病院

[illegible]

7 月 26 日(土) 17:00～18:15
B 会場

AFAPP セッション

AFAPP セッション

<Best practices in patient and community engagement>

座長

松山 琴音 日本医科大学

今村 恭子 一般社団法人医療開発基盤研究所

神奈川歯科大学 栗原 千絵子

一般社団法人 YORIAILab 八木 伸高

INSPIRE JAPAN WPD 雪吉

Asia 各国からの代表

IFAPP President からの挨拶

IFAPP Eric Klaver

セッション要旨

AFAPP セッション

＜演題名：未定＞

栗原 千絵子
神奈川歯科大学

[illegible]

AFAPP セッション

＜演題名：未定＞

八木 伸高
一般社団法人 YORIAILab

[illegible]

AFAPP セッション

＜演題名：未定＞

雪吉

INSPIRE JAPAN WPD

[illegible]

AFAPP セッション

＜演題名：未定＞

Asia 各国からの代表

[illegible]

AFAPP セッション

IFAPP President からの挨拶

Eric Klaver

IFAPP

[illegible]

【MEMO】

[illegible]



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 : <https://japhmed.jp/>