

## Forum

# 日本製薬医学会 第12回年次大会 2021

## — 製薬医学の新しい様式

松山 琴音

日本医科大学医療管理学特任教授／一般財団法人日本製薬医学会理事

### The 12<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine 2021 — A new style of pharmaceutical medicine

Kotone Matsuyama

Professor, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School /  
Director, Board Certified Member of JAPhMed (The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine)

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2021 ; 49(2) : 319-24.

## 1. はじめに

製薬医学 (Pharmaceutical Medicine) はイギリスを発祥とした製薬に関する医学領域の一つの学問体系で、創薬、Translational Research, 臨床試験から承認後の安全性の問題までを包含し、基礎・臨床医学から製薬企業などの医療産業、医薬行政に係る学際的分野である<sup>1)</sup>。一般財団法人日本製薬医学会は、上記の製薬医学に関わる業務である、新薬の開発、承認、医薬品の販売、管理・安全対策等において活躍中の産官学のメンバーを中心とした団体であり、“製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を通して製薬医学を推進し、患者と社会のベネフィットのために医薬品へのアクセスと適正使用へと導くこと”をミッションとして、日本における製薬医学の振興・発展や人材育成を志向している。本学会は1967年

1月のMD会を出発点として、既に50年余りの歴史を有しており、2009年4月より一般財団法人日本製薬医学会 (The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine : JAPhMed) として法人化し、現在に至っている。

日本製薬医学会では、2009年に一般財団法人への移行後、2010年よりオープン参加型の年次大会を毎年開催し、製薬およびその関連企業、アカデミア、規制当局および医療機関／研究機関の第一線で活躍している当学会メンバーや各分野の専門家が参集し、製薬医学にまつわる最新のトピックの紹介や、臨床開発、製造販売後の有効性評価・安全性監視、メディカルアフェアーズ、製薬医学／医薬品開発教育訓練などに関して活発な議論を行っている。今般、コロナ禍の中ではあるが、2021年10月29日から30日に以下の通り開催することとなったので、その概要を紹介する。

## 開催概要

日 時：2021年10月29日(金)～30日(土)  
 10月29日(金) 13:00～18:10  
 10月30日(土) 9:00～17:30

開催形式：LIVE型Web配信+会場開催の併催（感染状況を考慮して若干の変更の可能性あり）  
 後日参加者を対象に「オンデマンド配信」を実施

テ ー マ：『製薬医学の新しい様式』

大 会 長：松山琴音（日本製薬医学会／日本医科大学医療管理学特任教授）

会 場：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）

参加申込：https://japhmed2021.com/

問い合わせ先：一般財団法人日本製薬医学会 事務局  
 Mail: zymukyoku@japhmed.org

**Table 1 第12回日本製薬医学会年次大会プログラム**

### 第1日（10月29日(金)）

時間帯	会場 A
12:00	受付開始
13:00-13:10	開会の挨拶（松山琴音（大会長））
13:10-14:10	招待講演「薬剤性肺障害と学会主導肺癌レジストリを用いたリアルワールドデータの活用」 弦間昭彦先生（日本医科大学 学長）
14:10-14:20	休 憩
14:20-16:10 (110分)	シンポジウム1 「リアルワールドデータの薬事規制への活用の現状と将来への展望」
16:10-16:20	休 憩
16:20-18:10 (110分)	シンポジウム2 「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」

### 第2日（10月30日(土)）

時間帯	会場 A	会場 B
9:00	受付開始	
9:10-9:30	会員総会	
9:40-11:20 (100分)	シンポジウム3 「製薬医学の立場から見た新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」	シンポジウム6 「MSLの価値 - 現状とその先へ」
11:20-11:30	休 憩	
11:30-12:30 (60分)	基調講演「COVID-19の臨床」 大曲貴夫先生 (国立国際医療研究センター 国際感染症センター長)	基調講演 サテライト会場
12:30-12:40	休 憩	
12:40-13:40 (60分)	共催セミナー	シンポジウム7 「アジア各国における製薬医学の課題と各国における 取り組み (IFAPP Asian Meeting)」
13:40-13:50	休 憩	
13:50-15:30 (100分)	シンポジウム4 「リスクコミュニケーションの変革と今後の展望」	シンポジウム8 「製薬医学の教科書の発刊に向けて」
15:30-15:40	休 憩	
15:40-17:20 (100分)	シンポジウム5 「HPVワクチンセッション」	シンポジウム9 「製薬医学における臨床研究の今」
17:20-17:30	閉会の挨拶	—

## 2. 開催の背景と大会テーマ

今年のテーマは『製薬医学の新しい様式』とした。製薬医学においても、COVID-19の影響は計り知れないものがあった。特にパンデミックにあつては、治療薬やワクチン等の開発をはじめ、製薬医学に対する期待は大きなものがある。医薬品として、正しい情報に基づき、より安全で、より有効な今までになかった価値を創出していくことは、まさに製薬医学の本分であり、より良い社会へ貢献することにつながる。また、6月に行われた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」<sup>2)</sup>の改訂などの臨床研究領域での規制の変化だけでなく、eConsent (electric Informed Consent, 電磁的インフォームドコンセント) や ePRO (electric Patient Reported Outcome, 電磁的患者アウトカム報告) 等の新しいデジタルツール、リアルワールドデータのようなビッグデータ等の利活用に代表されるように、デジタル・トランスフォーメーションの波が押し寄せ、製薬医学においても急速な環境の変化が起きている。以上に基づき、今回の年次大会ではCOVID-19による世界的なパンデミックの経験によって、Withコロナ時代として、どのように製薬医学のあり方が変遷したのか、今何が起きているのかについて、製薬医学において解決が期待される様々な社会的な課題を俯瞰し、製薬医学の“New Normal”を様々な角度から討議することとした。

## 3. 招待講演・基調講演

製薬医学においても、昨今のビッグデータ時代を反映し、リアルワールドデータの利活用が進んできている。また、学会主導でレジストリ化を進め、診断・治療に貴重な患者データや検体を利活用することは、未来のより良い診断・治療法の開発に有用である。招待講演には日本医科大学学長の弦間昭彦先生をお招きし、「薬剤性肺障害と学会主導肺癌レジストリを用いたリアルワールド

データの活用」についてご講演いただき、最先端の研究の潮流についてご教示いただく予定である。

また、基調講演には国立国際医療研究センター国際感染症センター長の大曲貴夫先生をお招きし、「COVID-19の臨床」と題して、最新の知見についてご講演いただく予定である。この基調講演では、同時にグラフィックレコーディングを実施する予定である。グラフィックレコーディングとは、議論、セミナー、インタビューなどの内容を、グラフィックや文字を用いて、リアルタイムで記録し、全体の内容を保存する手法である<sup>3)</sup>。ファシリテーションの一つの手法であるが、議論を可視化することで議論のポイントを共有、理解することに役立つと言われている。上記を通じて、昨今のCOVID-19の感染状況と製薬医学に期待される役割を今一度確認いただき、患者・家族と社会に有益な製薬医学のあり方について考える機会を提供できれば幸いである。

## 4. シンポジウム

今年次大会では、1つの国際シンポジウムを含む9つのシンポジウムを開催する。いずれも製薬医学の最新のトピックから構成されている。まず、シンポジウムでは、昨年からの年次大会からの継続・進展となる「リアルワールドデータの薬事規制への活用の現状と将来への展望」や「製薬医学の教科書の発刊に向けて」、「製薬医学の立場から見た新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」、「メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の価値」、そして「メディカルアフェアーズ (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」や「リスクコミュニケーションの変革と今後の展望」、「製薬医学における臨床研究の今」、子宮頸がん (HPV) ワクチンに関する疫学調査結果を中心とした「HPVワクチンセッション」なども加えて、日本製薬医学会だからこそ取り上げる魅力ある話題を企画している。以下に各シンポジウムの概要を紹介する。また、基調講演

と同様、2つのシンポジウムでは、グラフィックレコーディングを併用して実施する予定としており、期待されたい。なお、本概要は現時点の予定であるため、多少の変更がある場合には、ご了承いただきたい。最新のプログラムの概要は、大会HPにてご確認ください<sup>4)</sup>。

#### “シンポジウム1：リアルワールドデータの薬事規制への活用の現状と将来への展望”

製薬医学の分野においても、昨今のビッグデータやIoT (Internet of Things) の技術革新に伴い、Real World Data (RWD) の利活用の波が押し寄せている。本セッションでは、3人の講演者の方々にそれぞれ、「開発におけるRWDの活用および統計的留意点」、「市販後データベース研究におけるRWDの活用および統計的留意点」、「PMDAにおけるRWDの活用のイニシアティブの紹介」という演題でご講演頂き、RWDの薬事規制への活用の現状を把握すると共に、パネルディスカッションで3人の講演者の方々にRWDの薬事規制への活用の今後の展望を議論していただく予定である。

#### “シンポジウム2：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”

現在、日本の多くの製薬会社においてMA部門が設立され、プロモーション活動から独立したMedical活動において、医療従事者へ貢献する事が期待されている。MA部門が実施するメディカルエデュケーション (ME) では医療従事者へ最新の医学的知識をアップデートする機会となることが理想であるが、Medical活動においても【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】と、【医療用医薬品プロモーションコード】の遵守が必須であり、医療従事者から求められる内容にこたえることの難しさがある。欧米で実施されるCME (Continuing Medical Education) とは制度面で大きく異なる。また、営業が実施するイベントとの相違を、医療関係者に理解頂くことの難しさがある。今年、PhRMA JAPAN (米国研究製

薬工業協会 日本オフィス) から【Position Paper：製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践】が発出された。本邦におけるMEの現状と意義、企画立案方法とその展開方法について解説し、今後のME展望や理想像について、ディスカッションする。

#### “シンポジウム3：製薬医学の立場から見た新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)”

2021年においても我々はCOVID-19パンデミックに翻弄されたが、残念ながら感染状況において局面が大きく変化してきている。ワクチンや治療薬開発は、製薬医学として社会に果たした役割が非常に大きい。そこで、昨今のワクチン開発、治療薬開発などを通じて、製薬医学がどのような役割を果たし、社会貢献することができたのかについて、最新の研究開発の知見を交えながら、ディスカッションを行っていききたい。

#### “シンポジウム4：リスクコミュニケーションの变革と今後の展望”

リスクコミュニケーションは、「一般的にはリスクに関する情報を専門家内に留めず、一般公衆を含む利害関係者間において共有し、消費者が健康や安全性等のリスクに関し独立した判断ができるように意図されたコミュニケーション」と定義され、医薬品の適正使用を推進するための重要なアプローチである。

2012年にRMP (Risk Management Plan：医薬品リスク管理計画) の導入により、市販後のリスク管理が医療関係者と広く共有され、ICTツールにより情報を入手しやすくなった。薬機法改正により本年から添付文書が電子化され、薬剤師が患者の薬剤の使用状況を把握して服薬指導を行い、その情報を他医療機関の医師等に提供することも期待される。各国の迅速承認制度により上市される製品が出始め、従来に比べ少ない添付文書情報で日本での使用が開始される場面が増えるにあたり、リスクコミュニケーションがより重要になる。

さらに、新型コロナウイルス感染において社会環境が大きく変わった。最近のリスクコミュニケーションの変革と、患者の意思決定の支援に向けて今後の展望について討論したい。

#### “シンポジウム5：HPVワクチンセッション”

子宮頸がんは、HPVワクチンおよびがん検診による一次・二次予防により、そのほとんどが予防可能であるが、2013年6月以降、HPVワクチンは厚生労働省（厚労省）による積極的勧奨の一時差し控えによって停止状態が続いており、生まれ年度により接種率は異なっている。現在、本邦において若年者を中心に子宮頸がんが増加しており、生まれ年度によって将来の子宮頸がん罹患リスクが大きく異なる不合理が生じていることから、厚労省の積極的勧奨の一刻も早い再開に加え、検診とワクチン接種の推進には更なる工夫が必要である。本セッションでは、子宮頸がんの今について、産婦人科領域の本研究を牽引されている宮城悦子先生、上田豊先生をお迎えし、宮城先生による子宮頸がんについてのレクチャーと海外データのご紹介の後、上田先生より本邦における子宮頸がんの動向に関する調査結果とワクチン再普及に向けた課題解決のための提言をご提示頂き、本邦での子宮頸がん予防の実効性向上に向けた様々な観点からのディスカッションを実施する。

#### “シンポジウム6：MSLの価値－現状とその先へ”

医薬品の市販後のエビデンス構築や、疾患・治療領域の高度な医学的・科学的情報の提供等を行う職種としてMSLが日本でも浸透してきている。本セッションで報告される直近の企業アンケート調査と社外医科学専門家へのアンケート調査からもMSLが既に企業内で組織的・機能的に確立されており、その役割が社内外で一定の認知を得ていることが分かる。こうした調査結果はMSLが既に製薬会社において必須の機能となっていることを示唆していると言える。ここを出発点として、MSLが社外医科学専門家とより対等な立場で科

学的交流を行い、エビデンス構築、Launch ExcellenceやMedical Strategy、そして医療上の課題の解決により貢献するために、何が課題でどのように前に進んでいくべきなのかをパネリストと共に考えてみたい。

#### “シンポジウム7：アジア各国における製薬医学の課題と各国における取り組み (IFAPP Asian Meeting)”

1975年に発足したNPO法人IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine：国際製薬医学会) は、約30ヶ国に支部組織を持つ約7千人の会員から成る国際的な連合体であり、一般財団法人日本製薬医学会 (JAPhMed) はIFAPPの設立当初からのオリジナルメンバーとして、製薬医学の普及推進を行っている。本アジアミーティングはIFAPPにおけるRegional Meetingに位置づけられ、アジアにおけるnational member association (nMA) である他の国々における製薬医学に関するディスカッションを実施する予定である。本年6月にIFAPPはBoardメンバーが更新されたため、今回新たなIFAPP Boardや、新たに設立されたWGの紹介を行うと共に、アジア各国の直面する現状をふまえ、IFAPPとの協働に望むことについてディスカッションをする予定である。

#### “シンポジウム8：製薬医学の教科書の発刊に向けて”

我が国では、製薬医学という専門分野が大学の教育シラバスにはなく、系統的な製薬医学／医薬品開発の卒後教育の機会も少ない。学習するにも日本語で包括的な教材がないことから、今回、日本製薬医学会のメンバーが中心となって製薬医学の教科書を発刊することになった。そこで、本シンポジウムでは、間もなく発売される教科書の企画内容が発表されるとともに、企業勤務経験のない医師や研究者が、その専門性を生かして製薬企業で活躍するために、この製薬医学の教科書がど

のように役立っていくのか、その期待を現在企業に勤務する医師／研究者の立場から議論していく。

#### “シンポジウム9：製薬医学における臨床研究の今”

ディオバンをはじめとする一連の不適切事案を経て、製薬医学における臨床研究のあり方も大きく変わってきた。2018年に臨床研究法が施行され、現在見直しに関する議論が進んでいる。また、本年6月には新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行され、新たにeConsentの導入、法制化された個人情報保護に伴う適切な個人情報管理のあり方、研究におけるデータの信頼性確保に関わる品質管理や一括審査の推進による倫理審査のあり方などに、大きな変革があった<sup>2)</sup>。本セッションでは、製薬医学が直面する臨床研究に関するトピックを概観し、より良い製薬医学における臨床研究のあり方、そして我々が目指すべき産官学患者のあり方についてディスカッションを行う。

## 5. まとめ

今年次大会は、COVID-19の状況を加味した上で、関連学会をはじめ各分野の専門家の方々にご参加いただき、活発な議論、意見交換・情報共有の場として魅力ある大会を目指している。今年の年次大会で取り上げたテーマは、現時点の製薬医学が直面する課題や国内外に共通する重要な話題が多い。ビッグデータやIoTの技術を用いて新薬の開発や安全対策の可能性の模索が進み、製薬医学の活躍の場が大きく広がりつつある昨今、製薬医学に携わる我々がCOVID-19パンデミックを乗

り越えて、よりよい社会の実現に向けた活動を継続的に行っていくことは、真に製薬医学の新しい様式として、これから求められるものに違いないと考えている。新たな未来を見据えて、今年大会が多くの方々にとって実りあるものになるよう、大会関係者一同、一丸となって準備を進めている。多数の皆様の参加により、活発な会となれば、主催者としてこれ以上の喜びはない。

## 謝 辞

本稿の作成には年次大会プログラム委員会に所属する諸先生、IFAPP Past Presidentの東京大学大学院薬学系研究科今村恭子特任教授に多大なる協力を頂いた。この場を借りて心から感謝の意を表したい。

## 文 献

- 1) 一般財団法人日本製薬医学会パンフレット [cited 2021 Aug 25]. Available from: [https://japhmed.jp/pdf/japhmed\\_pamphlet.pdf](https://japhmed.jp/pdf/japhmed_pamphlet.pdf)
- 2) 日本. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和三年文部科学省／厚生労働省／経済産業省告示第一号. 令和3年3月23日 [cited 2021 Aug 25]. Available from: [https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\\_igaku.html](https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)
- 3) NEO MARKETING. グラフィックレコーディングとは? [cited 2021 Aug 25]. Available from: <https://neo-m.jp/column/marketing-research/-/2589/>
- 4) 第12回日本製薬医学会年次大会ホームページ [cited 2021 Aug 25]. Available from: <https://japhmed2021.com>

(受理日：2021年8月26日)

(公表日：2021年9月15日)

Forum欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思えます。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。