

メディカルアフェアーズセミナー ～MAにおけるMSLの位置づけと今後の展望～

司会

東京医科大学客員教授
株式会社インテリム 特別顧問
西條 長宏

講演 1

13:00～

CRO視点で見るこれからの国内医薬品開発

レメディ・アンド・カンパニー株式会社
常務取締役 国内事業本部長
岩崎 政司

講演 2

13:30～

メディカルアフェアーズの米国における発展の経緯の検討並びに
それを踏まえた日本のMAのワールドワイドにおけるデジタル展開への期待
レメディ・アンド・カンパニー株式会社
CFO
山崎 敦志

講演 3

14:00～

日本におけるMSL機能の理想と現実

ジェンマブ株式会社
Medical Affairs Strategy Lead
安藤 博司

講演 4

14:30～

MSLにまつわる都市伝説と真実

埼玉医科大学国際医療センター
婦人科腫瘍科 客員教授
藤原 恵一

*裏面に各講演の抄録付

2023年4月22日(土) 13:00～15:30 ハイブリッド開催

現地会場:レメディ・アンド・カンパニー株式会社 東京本社

東京都千代田区大手町2丁目6番4号 TOKYO TORCH 常磐橋タワー 23階

参加費:3,000円 ※消費税込 (現地参加の方は当日の講演資料付)

お申込み方法:下記リンクもしくはQRコードよりお申込みいただけます



https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=1532013625837862&EventCode=P032084049

共催:株式会社インテリム、一般社団法人Global Clinical Platform

お問い合わせ窓口:obpd-seminar@intellim.co.jp

TEL:03-5688-7230 (株式会社インテリム 代表)

抄録

*講演1 CRO視点で見るこれからの国内医薬品開発について

レメディ・アンド・カンパニー株式会社 常務取締役 国内事業本部長 岩崎 政司

1980年代にCRO（医薬品開発支援機構）が産声をあげてから、約40年が経過しました。その間に日本国内製薬企業は合併、吸収、淘汰を経て、グローバル化、分野特化を成し遂げ大きな発展を遂げてきました。

しかしながら、急速な高齢化、人口の減少という過去に例を見ない大きな変化を背景として、医療政策、薬価政策の厳格化は避けられない環境となっています。

このような環境の下では、医薬品開発費の増大に伴って従来のような労働集約型の開発業務はもはや通用しなくなったと言っても過言ではありません。

製薬企業内に大量の開発人員を抱えて、臨床開発を行っていくスタイルは過去のものになり、多くの業務はCROに委託する時代となりました。

さらに今後は、業務の効率化を図るためにRBM（Risk based monitoring）、DX（デジタル・トランスフォーメーション）の活用とともにDCT（分散型治験）が行われるようになりました。

本日は、CRO側から見た国内臨床開発の現状と将来像について、解説を加えたいと存じます。

*講演2 メディカルアフェアーズの米国における発展の経緯の検討並びにそれを踏まえた日本のMAのワールドワイドにおけるデジタル展開への期待

レメディ・アンド・カンパニー株式会社 CFO 山崎 敦志

メディカルアフェアーズ分野が米国においていかに発展してきたか、その経緯については日本のMA関係者の皆さまも御認識の通りであります。

今やデジタル技術の発達に伴いアジア・南米・アフリカの広大な大地でかつ巨大な人口を抱えた地における日本のMAのデジタル展開が期待できる客観的な状況が生まれております。

今回の講演では、皆さまよくご承知おきで恐縮ではございますがメディカルアフェアーズが米国においていかに発展してきたかの経緯の振り返りをさせていただき、その経営学的な経験則に基づいて新しいデジタル技術を用いた日本のMAによる海外での日本の製薬業界の発展の可能性を参加者の皆さまとご一緒に確認して参りたいと存じます。

*講演3 日本におけるMSL機能の理想と現実

ジェンマブ株式会社 Medical Affairs Strategy Lead 安藤 博司

日本におけるMA部門の導入は、2002年ごろから外資系製薬企業を中心に始まり、現在では、1000人を超えるMSLが活躍しています。社会からの期待も強く、現在、各社で精力的に人員増強が行われています。

一方で、歴史的背景や構造上の理由から、MSLの機能については各社で大きく異なり、その理想と現実のギャップに苦勞する場面が少なくないことも事実です。なかでも患者・ご家族・医療関係者の皆様との関わりについては、課題が多いと感じています。

本セミナーでは、日本におけるMSLのフィールドでの機能を中心に、その将来展望について、皆様と一緒に考える機会を提供させていただきたいと考えております。

*講演4 MSLにまつわる都市伝説と真実

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 客員教授 藤原 恵一

正直なところ、医師・研究者にとってMSLさんの立ち位置がよくわからない。

MRさんとどこが違うの？

医師主導治験の支援部門は開発の方？MSLさん？

などの疑問が次々に湧いてくる。

そこで、色々調べてみたところ、どうも次のような役割を担っている方々ということがわかった。

MSLの活動は販促を目的にしてはいけない。

MSLは科学根拠をもった研究支援をすることにより世の中に貢献する

素晴らしい取り組みではないか！

でも待てよ。

これらは「ただの都市伝説じゃないか疑惑」がふつふつと湧いてくる。

そこで、これまでの自身の経験、仲間から聞いた実話をもとに真実（というより現実）を明らかにし、今後の状況改善に資したい。

可能かどうかわからないけど(笑)