

日本製薬医学会ニュース No. 34 2021年2月

JAPhMed Mail News No.34 - 2021 February -

- 1. 券頭言: 学会理事長 岩本 和也
- 2. 第11回日本製薬医学会年次大会(会期:2020年10月30日(金)~31日(土))振り返り 第11回日本製薬医学会年次大会 大会長 小居 秀紀
- 3. 第 12 回日本製薬医学会年次大会(会期: 2021 年 10 月 29 日(金)~30 日(土))準備状況 第 12 回日本製薬医学会年次大会 大会長 松山 琴音
- 4. MS (Medical Safety) 部会: MS部会長 西馬 信一
- 5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎
- 6. 関西部会: 関西部会長 小森 英寛
- 7. 国際製薬医学会(IFAPP)活動:IFAPP担当 松山 琴音
- 8. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀
- 9. イベントのお知らせ
- - Message from Chairperson
 - 2. Announcement for 11th Annual Congress of JAPhMed 2020 (from 30th Oct to 31st Oct)
 - 3. Announcement for 12th Annual Congress of JAPhMed 2021 (from 29th Oct to 30th Oct)
 - 4. Medical Safety committee
 - 5. Education committee
 - 6. Kansai committee
 - 7. IFAPP, Liaison office
 - 8. Public Relations committee
 - 9. Upcoming Events

1. 巻頭言: 学会理事長 岩本 和也

旧年中は学会活動にご協力、ご理解を賜り誠に有難うございました。本年度もどうぞ宜しくお願い申し上げます。

昨年は、大きな変化が見られた1年となりました。新型コロナウイルス感染拡大による行動制限や自粛に始まり、なかなか終息の兆しが見えない中で様々な活動が抑制され、当学会でも年次大会をはじめとしたイベントをWeb開催で行うこととなりました。更に、昨年末より、米国大統領選に関する混迷が続き、また、人々が信じていたテレビや新聞といったオールドメディアやSNSに関する限界に関しても多くの人々が気付き、意識の変容を余儀なくされました。従来と比べて非常に短期間で新型コロナウイルスに対するワクチンが開発され、大多数の健康な人々に接種されることにより新型コロナウイル感染が終息することが期待されていますが、今まで人類が経験したことがない社会全体への短期間での医学的介入策となるために、十分な有効性/安全性の検証とともに安全性の確保が望まれます。

このように、現在、我々は非常に大きな変化の中を過ごしているわけですが、当学会を通して、我々の生活や業

務形態の変化への対応だけではなく、"製薬医学"を通して変化をどのように先取りし、有効に対応し、社会に貢献していくべきかということに関しても皆様と一緒に考えていくことができればと存じます。

皆様がこの機会を活かして更に発展され、健康に無事に過ごされることをお祈り申し上げます。

Greetings from Chairperson Kazuya Iwamoto

We sincerely express our gratitude to all of you for your efforts and understanding toward the various activities last year. There were big changes last year such as COVID-19 pandemic and restraints on the activities caused by this. Some of JAPhMed related events were needed to be held as virtual meetings. In addition, since confusions related to U.S. presidential election continued and some people realized the limitation of main stream media and SNS, alteration of consciousness occurred. COVID-19 vaccines are being developed in a very short term and it is expected that COVID-19 pandemic will be over by performing the vaccination against huge amount of healthy people. This is considered as huge pharmaceutical interventions in a short term, therefore, sufficient assessment of efficacy and safety as well as securing safety are desired.

Thus, we are now experiencing big changes and we would like to discuss with you through our medical society on how and what to deal with the changes not only for our lifestyle and working form, but also on how "pharmaceutical medicine" can predict the changes and contribute for overcoming them.

I hope you will keep safe and take advantage of these changes, and wish for your continued good health and happiness.

2. 第 11 回日本製薬医学会年次大会(会期: 2020 年 10 月 30 日(金)~31 日(土))振り返り: 第11回日本製薬医学会年次大会 大会長 小居 秀紀

昨年の日本製薬医学会の第11年次大会を、10月30日(金)~31日(土)の会期で東京の日本橋ライフサイエンスビルディングで開催しました。患者さんを中心に、産官学の連携、そして国民・市民の皆さんのご理解のうえで、製薬医学を推進し、より良い医薬品を1日も早く、患者さんとそのご家族にお届けすることが、製薬医学に携わる者の使命、責務であると考え、『"産官患民学"連携による製薬医学の推進~より良い医薬品を"1日も早く"患者さんとそのご家族にお届けするために~』のテーマで、プログラム委員の皆さんとともに1日半の大会プログラムを作成しました。多くの方(会員、非会員)にご参加を頂き厚く御礼申し上げます。

なお、ご発表資料は一部を除き、本学会会員向けに会員サイトにて閲覧許可を頂いたセッションより順次掲載しておりますので、会員の皆様の学びに資すれば幸いです。また、いくつかのプログラムセッションの内容をグラフィックレコーディングしたものをJAPhMedのHPにアップしておりますのでご覧ください。

11th Annual Congress of JAPhMed Hideki Oi

The 11th of JAPhMed was held on Oct 30th (Fri) and 31st (Sat), 2020 at Nihon-Bashi Life Science Building. We should promote pharmaceutical medicine based on patient-centered idea, industry-government-academia cooperation, and the understanding of citizens, in order to provide better medicines for patients as soon as possible. With the theme of "Promotion of Pharmaceutical Medicine based on Collaboration between Industry, Government, Patients, Citizens, and Academia—to provide better medicines for patients as soon as possible", one-and-a-half-day meeting program were constituted by the program committee and finished in success. We deeply thank all attendants (member / non member of JAPhMed).

3. 第 12 回日本製薬医学会年次大会(会期: 2021 年 10 月 29 日(金)~30 日(土))準備状況: 第 12 回日本製薬医学会年次大会 大会長 松山 琴音

本年の日本製薬医学会の年次大会を、2021 年10 月29 日(金)~30 日(土)の会期で東京の日本橋ライフサイエンスハブで開催します。コロナ禍においては、製薬医学を取り巻く環境も激変しており、直接対話が難しいなかで、患者、家族、医療機関等の様々な方々とのつながりも変化しています。また、治療薬やワクチンの開発に代表されるように、製薬医学に関係する我々ができる社会貢献もより切迫して成果を求められています。そこで製薬医学の新たな側面について多面的に検討できるように、『製薬医学の新しい様式』と題して、製薬医学の新しいかたちを模索し、本年の年次大会プログラム委員の皆さんとともに大会プログラムを作成していきます。大会の詳細については日本製薬医学会のホームページにアップしていきます。前回同様に多くの方がご参加していただけるように魅力的な大会にしていく所存です。

* * * * * * * * * * *

会期: 2020 年10 月30 日(金)~31 日(土)

会場: 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)

Access: https://goo.gl/maps/Lex87BGNLsMikDnH7

大会長: 松山琴音(JAPhMed/日本医科大学)

大会テーマ:製薬医学の新しい様式

Web: 準備中

* * * * * * * * * * *

12th Annual Congress of JAPhMed Kotone Matsuyama

The 12th annual congress of JAPhMed will be held on Oct 29th (Fri) and 30th (Sat), 2021, at Nihonbashi Life Science Hub. Under the situation of the COVID-19 pandemic, the environment surrounding pharmaceutical medicine is changing drastically. While the direct dialogue is difficult, connections with various people such as patients, families, and medical institutions are also changing. Besides, as represented by the development of therapeutic drugs and vaccines of the COVID-19, the social contribution that we can make in pharmaceutical medicine is also urgently required. Therefore, in order to be able to examine new aspects of pharmaceutical medicine from multiple perspectives, we will explore a new form of pharmaceutical medicine under the title of "New Style of Pharmaceutical Medicine." With this program, we, together with the program committee are preparing the whole program of the congress. Further information on the congress will be uploaded in the home page of JAPhMed. We will do our best to make the congress attractive to collect many attendants just as last year.

Date: Oct 29th (Fri) - 30th (Sat), 2021 Venue: Nihonbashi Life Science Hub

Presidents: Kotone Matsuyama (JAPhMed/ Nippon Medical School)

Main Theme: New Style of Pharmaceutical Medicine

Web: Upcoming soon *********

4. MS 部会: MS 部会長 西馬 信一

MS 部会においては、リアルワールドエビデンス関連の活動と安全性情報の医学的評価を正しく遂行するためのスキル向上を目的とした活動を継続しています。第 11 回年次大会においては、「次世代医療基盤法~リアルワールドデータ (RWD) の利活用と今後の展望~」、「ファーマコビジランスのデジタル技術の活用」の 2 つのセッションを開催させて頂きました。いずれのセッションも活発な質疑応答が行われました。座長並びにご講演頂いた先生方、セッションに参加頂いた皆様に感謝申し上げます。また本年 2 月 2 日には「リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究」の本年度 2 回目の班会議に参加しました。今年度は 3 年目の最終年であり、製薬医学会としては欧米の規制や適用された事例の紹介などをまとめ、研究班活動に貢献してきました。今後の研究班活動は未定ですが、協力依頼があれば部会で検討をさせて頂く予定です。MS 部会においては、これらの活動をサポート頂くメンバーを随時募集しているので、ご興味があれば気軽にお声がけください。

Medical Safety committee Shinichi Nishiuma

At the MS Subcommittee, we continue to carry out activities related to real-world evidence and activities aimed at improving skills to properly perform medical evaluation of safety information. At the 11th Annual Meeting, we held two sessions: "Next Generation Medical Infrastructure Act - Utilization of real-world data (RWD) and future prospects -" and "Use of digital pharmacovigilance technologies". Active Q & A was conducted in both sessions. We would like to express our gratitude to the chair, the speakers and everyone who participated in the session. On February 2 of this year, we also participated in the second group meeting of "Research on the regulatory use of new data sources such as real world data and the investigation/organization of issues toward the harmonization of international regulations" this year. This year is the final year of the third year, and the JAPhMed has contributed to the activities of the study group by summarizing the regulations in Europe and the United States and introducing examples of application. The future activities of the research group have not been decided yet, but if there is a request for cooperation, the subcommittee will review it. In the MS Subcommittee, members who support these activities are being recruited as needed. Please feel free to contact us if you are interested.

5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎

教育部会は、製薬医学認定医士制度、 PharmaTrain (製薬医学) 教育コース、製薬医学奨学金などの教育関連活動を行っております。

- 2020 年度の製薬医学認定医士試験(筆記および口頭)を、2021 年 1 月 24 日 (日) に予定しておりましたが、 COVID19 による緊急事態宣言の発出をうけて、4 月 18 日 (日) (東京) に延期しました。試験詳細について JAPhMed のホームページに順次掲載予定です。合格者(製薬医学認定医士)は、5 月には JAPhMed ホームページの製薬医認定医士名簿に追加する予定です。
- 大阪大学薬学部研究科と共催している Pharma Train 教育コースは、2021 年度も本年 6 月から 1 年次を開講します。今年度からすべて Web (Zoom) 開催にて催行しますので、東京/大阪以外のどこからでも(自宅、職場、海外からでも)受講可能です(http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/)。尚、本コースは、大阪大学薬学研究科 PRP コースとして、モジュール毎の受講も可能です(http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/)。興味のある方の多くの受講をお待ちしております。
- SMD (Specialist in Medicine Development) のパイロットプログラムは、昨年度をもちまして終了しました。 今後。本プログラムの開始を予定しておりますが、体制、催行時期について逐次アップデイトしておりま す。

Education committee Ichiro Uchida

Education committee conducts Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, PharmaTrain (Pharmaceutical Medicine) Educational Course and Pharmaceutical Medicine educational fellowship and other educational initiatives.

- Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be postponed on April 18th (Sun) and the detail be updated in our HP. The passed candidates will be listed in the members with Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist in JAPhMed HP in May
- PharmaTrain-recognized pharmaceutical medicine (PharmaTrain) educational course collaborated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University has started the first-year course in June through the Web-based lectures (a http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/). The module-based participation for this course is available as PRP course. Please refer to http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/ to apply t course. This web-based course can be taken from your home or anywhere in Japan and abroad. We are calling many course applicants.
- The pilot phase of SMD (Specialist in Medicine Development) has terminated last year. The details for the next phase are being announced shortly.

6. 関西部会: 関西部会長 小森 英寛

2021年も年が明けましたが、新型コロナ感染拡大の勢いは衰えることなく、2度目の緊急事態宣言が発出されるに至りました。この状況下での部会活動、セミナー開催についてはリモートでの対応を余儀なくされています。関西部会といたしましては、ポストコロナを見越し、会の形式を変えてのセミナー開催による活動再開を目指すことといたしました。セミナー開催の準備が整いましたら、改めてご連絡させていただきますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

Kansai Committee Hidenori Komori

Although the year 2021 has begun, the momentum of the spread of the new corona infection has not slowed down, and a second state of emergency has been issued. Under these circumstances, we are forced to respond remotely to committee activities and seminars. In expectations of post-corona, the Kansai Committee has decided to change the format of the meeting and aim to resume activities by holding seminars. We will announce you again when we are ready to hold the seminar. Thank you for your continuous support.

.....

7. 国際製薬医学会(IFAPP)活動:IFAPP担当 松山 琴音

日本製薬医学会は、国際製薬医学会(別名:国際製薬医学医師連合会、International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, IFAPP)の日本支部として活動しています。IFAPPは1975年に発足し、ヨーロッパ諸国を中心として発展してきました。現在は約30カ国が参画する国際的な製薬医学に関する連合体です。IFAPPは各国支部と協力し、2-3年毎に国際大会となるICPM (International Conference in Pharmaceutical Medicine)を開催しております。残念ながら2020年3月25-26日にイタリア・ローマで開催される予定だったICPMはコロナ禍に伴い、中止されました。次回のICPMは現在のところ2022年秋頃アテネでの開催が予定されています。IFAPPは2020年9月より理事長が東京大学薬学研究科令村恭子先生から、Dr. Marco Romanoへバトンタッチされまし

た。第11回日本製薬医学会学術集会2日目にIFAPP Asian Meetingが開催されました。また、来る2月25日に以下のプログラムから構成されるCOVID-19セミナーがIFAPPとの共催で開催されます。DIA Japanに本セミナーを後援いただきました。本セミナーは無料ですので、是非、皆様ご参加ください。

【開催概要】

■目時:2月25日(木) 21:00~22:30 (予定)

■開催形式:オンライン(GotoMeeting;事前申込制)

■参加費:無料(事前申込制)

テーマ: COVID-19 Pandemic in Japan: Facts and Expectations

申込み URL:

https://attendee.gotowebinar.com/register/5097938850874970895

詳細:

Chairpersons:

Dr Stewart Geary (Eisai)

Dr Kyoko Imamura (The University of Tokyo)

Program:

Welcome message from Dr Kazuya Iwamoto, President of JAPhMed

Brief overview of COVID-19 pandemic in Japan, Prof Kotone Matsuyama, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School

Current situation and challenges in COVID-19 treatments and vaccines development, Dr Atsushi Tsukamoto, Vice President, New Drug Regulatory Affairs, Daiichi Sankyo

Sustainable ethical review and quality assurance in R&D operations in times of COVID-19, Mr Naoki Tsutsumi, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

Panel discussion

Closing message by Dr Marco Romano, IFAPP President

Expected Learning Outcomes:

Understand the epidemiological situation of the COVID- 19 infection in Japan

Understand the current situation and challenges of the vaccines and antivirals development to manage COVID-19 Describe the use of online IRB meetings and remote audits for clinical trials in Japan

Discuss future treatment opportunities and clinical trial management under the COVID-19 pandemic

IFAPP activities Secretary, IFAPP Board of Officers Kotone Matsuyama

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine operates as the Japanese branch of the International Federation of Association of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine, IFAPP). IFAPP was founded in 1975 and had developed mainly in European countries. It constitutes about 30 countries from all over the world nowadays. IFAPP hold the

International Conference in Pharmaceutical Medicine (ICPM) every 2-3 years under cooperation with the IFAPP national member association. Unfortunately, the ICPM scheduled to be held in Rome, Italy on March 25-26, 2020 has been canceled due to the corona disaster. The next ICPM is currently scheduled for fall 2022 in Athens. IFAPP was chaired by Professor Kyoko Imamura of the Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo, and from last September, the new President Dr. Marco Romano was touched. The IFAPP Asian Meeting was scheduled for the second day of the 11th annual congress of the Japanese Society of Pharmaceutical Medicine. In addition, on February 25th, a COVID-19 seminar consisting of the following programs will be co-sponsored by IFAPP. This seminar was cooperated by DIA Japan. This seminar is free of charge. Please join us.

8. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀

広報部会では、日本製薬医学会のプレゼンスの向上に寄与するよう、学会内外への情報発信を行います。特に、 学会員に対する情報提供、啓発に注力します。また、各部会活動において提言する内容を、医療関係者のみなら ず、広く社会に啓発することを支援します。

年次大会は、学会にとって大変重要な活動となります。組織委員会メンバーと協力し、広報活動を行います。

Public Relations committee Hideki Oi

Public Relations committee transmits information toward both inside and outside JAPhMed, in order to contribute to improving the presence of JAPhMed. In particular, we will focus on providing information and enlightening JAPhMed members. We also support each committee by sending their massages toward various fields of society as well as medical personnel.

The upcoming annual congress is one of the most important activities of JAPhMed, so we cooperate with the organizing committee of the congress to conduct public relations activities.

9. イベントのお知らせ:

2021年2月22日(月)(公開パート:14:00~15:10)

■ 第 24 回次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」

Online 開催

http://www.diajapan.org/meetings/20303/

2021年2月25日(木) 21:00~22:30

■JAPhMed COVID-19 セミナー: IFAPP 共催 DIA 後援

Online 開催 (GotoMeeting; 事前申込制 参加費:無料)

テーマ: COVID-19 Pandemic in Japan: Facts and Expectations

申込み URL: https://attendee.gotowebinar.com/register/5097938850874970895

2021年5月18日(火)10:00~17:00

■ DIA Japan "Cutting Edge シリーズ" Part2

Master Protocol Workshop 2021

画期的な医薬品を効率的に開発するための新しい方法 – Web 開催 (Zoom Webinar)

 $\underline{https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf\&file=\%2fproductfiles\%2f9527644\%2f21321\%2Epdfwarestarted for the following and the first of the first of the following and the first of the f$

Upcoming Events:

Feb. 22 (Mon), 2021 (public part : $14:00 \sim 15:10$)

■The 24th Joint Review Meeting of the Evaluation Committee for Next-Generation Study Devices and Regenerative Medicine Products and the Evaluation Committee for Guidelines for Developing Medical Devices.

Online

http://www.diajapan.org/meetings/20303/

Feb. 25 (Thu), 2021 (21:00~22:30)

■JAPhMed COVID-19 Seminar : Co-sponsor IFAPP, Support DIA

Theme: COVID-19 Pandemic in Japan: Facts and Expectations Online (GotoMeeting; Reservation required, Admission Free).

Reservation URL: https://attendee.gotowebinar.com/register/5097938850874970895

May 18 (Tue), 2021 10:00 - 17:00 (JST, UTC+9)

■ DIA Japan "Cutting Edge Series" Part 2

Master Protocol Workshop 2021

New Approach to Effectively Develop Innovative Medicines –
Virtual Event (Zoom Webinar)

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f9527644%2f21321%2Epdf

発行:日本製薬医学会 http://japhemed.jp

一般財団法人日本製薬医学会事務局:

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33

芝浦清水ビル 株式会社 マディア内

事務局担当統括:鈴木淳子(Junko Suzuki)

E-mail: zymukyoku@japhmed.org

http://japhmed.jp/