

●Series

# 「製薬医学： Pharmaceutical Medicine」 って、何だ？

第1回

## 日本製薬医学会からのご挨拶 —製薬医学とその教育—

今村 恭子

日本製薬医学会（JAPhMed）理事長  
（ヤンセン ファーマ株式会社）

### 監修 日本製薬医学会

日本製薬医学会（JAPhMed）とは  
製薬企業の勤務医を中心に約40年前に発足。その後、大学・医療機関・行政の勤務医も含め、2010年からは非医師会員の入会も開始、現在は約250人で構成する一般財団法人。創業から市販後までを包括した製薬医学の推進活動を展開中。  
(<http://www.japhmed.jp/>)

皆さんは、「製薬医学（Pharmaceutical Medicine）」という用語を聞いたことがありますか？

まだあまりなじみのない方が多いと思いますが、海外では1970年代から欧米を中心に発達してきた医学の専門領域で、いまではアジアやラテンアメリカなども含めた世界中で推進されている学問領域です。

このシリーズでは、日本製薬医学会の関係者による製薬医学についてのご紹介や、学会会員による具体的な取り組みの事例について、毎回連載していく予定です。

### 1 製薬医学とは

1970年代、イギリスを中心としたヨーロッパの製薬関係者の医師の間で、医薬品の開発と使用においては、産業としての振興だけでなく、医学的な専門性を包括的に高めるべきである、との機運が生まれてきました。そして、1976年にイギリスのカーディフ大学に2年間の専門医教育制度（Postgraduate course in pharmaceutical medicine）が設立され、その後、ヨーロッパ各国やラテンアメリカで教育プログラムの設立が相次いで、アジアでも韓国のYonsei大学に設立されました。多くのプログラムでは修了後に修士号や資格認証が授与されています。

製薬医学の定義として、イギリスの王立医学院では「Pharmaceutical Medicine is a medical scientific specialty concerned with the discovery,

国際共同治験や医師主導治験など、新たなエビデンス構築のオプションが次々と登場するなかで、医薬品が医療に占める位置づけを明確に認識した上で適切な臨床試験を設計し、日常診療における適正な使用を管理していくことは、今後ますます重要となってきます。この連載では、海外で発達してきた製薬医学（Pharmaceutical Medicine）の観点から、医薬品開発や安全対策について考えます。

development, evaluation, registration, monitoring and medical aspects of marketing of medicines for the benefit of patients and the public health」と表現しています。つまり、患者（個人）と社会（集団）のために役立つ医薬品について、創薬・開発・評価・承認登録・監視・医学的なマーケティングなど、そのライフサイクル全般にわたる医学の専門科目として位置づけています。

医薬品の開発や市販後における有効性や安全性の評価については、すでに各業界団体や国内・国際組織でも活動が展開されていますが、製薬医学の特徴は、単なる技術論や手順論にとどまることなく、医療倫理学、レギュラトリー・サイエンス、医療経済学、および公衆衛生・疫学も含めたさまざまな分野におけるトピックス（たとえば未承認薬に関する問題、医師主導の研究開発の問題、医療倫理と経済に関する問題、途上国での医薬品へのアクセス問題、ファーマコゲノミクスやトランスレーショナル・リサーチに関する問題など）

をも対象として、業界や行政、学会のそれぞれの立場を超えた、しかも特定の個人・団体の利益のためではなく社会全体を見据えたマクロな視点から医学的に議論することにあります。

## 2 世界的な製薬医学の推進

国際的な製薬医学の実践と普及を目指して、日本や欧米を中心とした国際製薬医学医師連合会（IFAPP：International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians）が1975年に発足しました。以来、日本製薬医学会は日本におけるIFAPPの支部組織として、各国会員組織とともに活動しております。現在、約30カ国がIFAPPに加盟しており、総会員数は6千人超、うち約7割が医師会員という構成です。

IFAPPでは2年に一度の学術大会としてInternational Conference on Pharmaceutical Medicine（ICPM）をオープン開催しており、産学官の講師を迎えての活発な議論が毎回展開されています。今回は、2010年10月23～26日に中国（北京）での開催を準備中で、日本製薬医学会からも講師・座長として貢献する予定です（<http://www.icpm2010.org/>）。

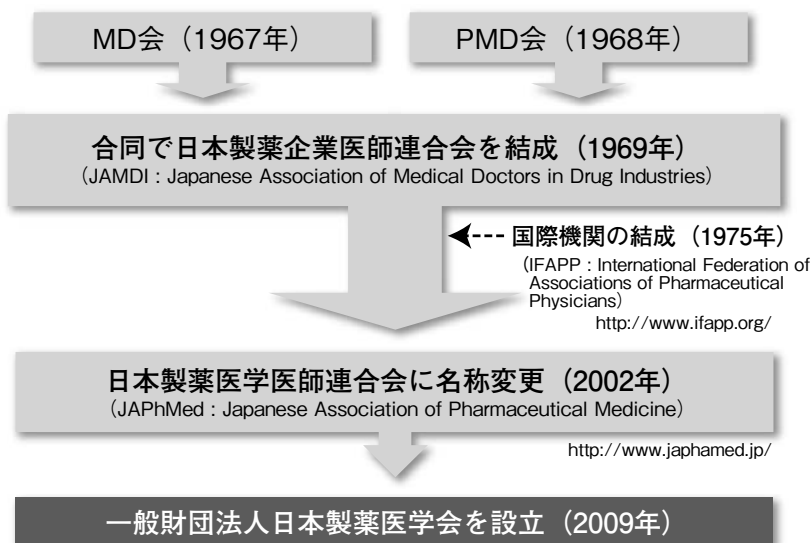


図1. 一般財団法人 日本製薬医学会の歴史

## 3 日本製薬医学会の歴史

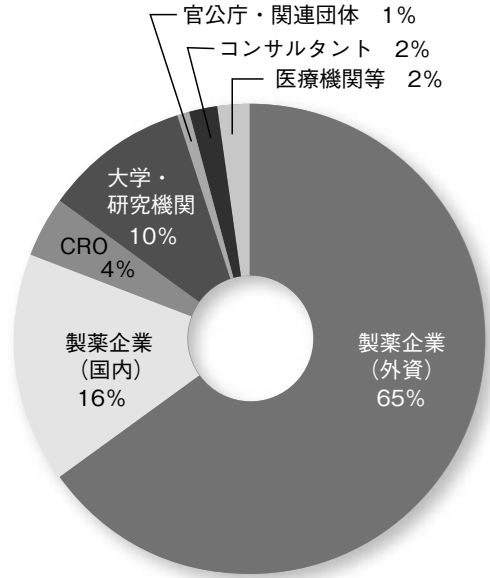
わが国においては、関東と関西にそれぞれ独自に発足したMD会（1967年発足）とPMD会（1968年発足）が1969年に合同会議を開催して、「医学知識の

交流・医薬品産業の進歩向上に寄与する」ことを議決し、日本製薬企業医師連合会（JAMDI：Japanese Association of Medical Doctors in Drug Industry）が誕生しました。以来、医薬品の有効性と安全性の評価や、製薬企業内における医師の役割と重要性についての啓発を強く推進しております。

その後、2002年には名称を日本製薬医学医師連合会に変更し、製薬企業に勤務する医師だけでなく、行政や、大学・研究所、医療機関などに勤務する医師の入会が始まりました。

さらに、2009年4月からは法人格を取得し、一般財団法人日本製薬医学会（JAPhMed：Japanese Association of Pharmaceutical Medicine）として、より社会的な活動の充実を図っております（図1）。

そして、製薬医学の推進は医師に限定した活動ではないことから、従来医師のみとしていた会員資格条件を改訂し、2010年5月の年次大会以降は非医師会員の入会受付も開始しています。



製薬企業勤務 (内訳)  
 ・外資企業10社=127人  
 (ファイザー・ワイス, GSK, アベンティス, ノバルティス, アストラゼネカ, J&J, 万有, 中外ロシュ, バイエル, リリー)  
 ・国内企業4社=17人  
 (武田, アステラス, エーザイ, 第一三共)

図2. 日本製薬医学会 会員統計 —所属先分布 (2009年度) —

#### 4 会員構成

2010年4月時点での会員数（医師会員のみのみ）は約250名で、主に海外に本社のある製薬企業を始めとし

て、大学や研究所、行政機関、医療機関などに勤務する医師で構成されています（図2）。

企業の資本別では、海外本社に多くの医師を社員と

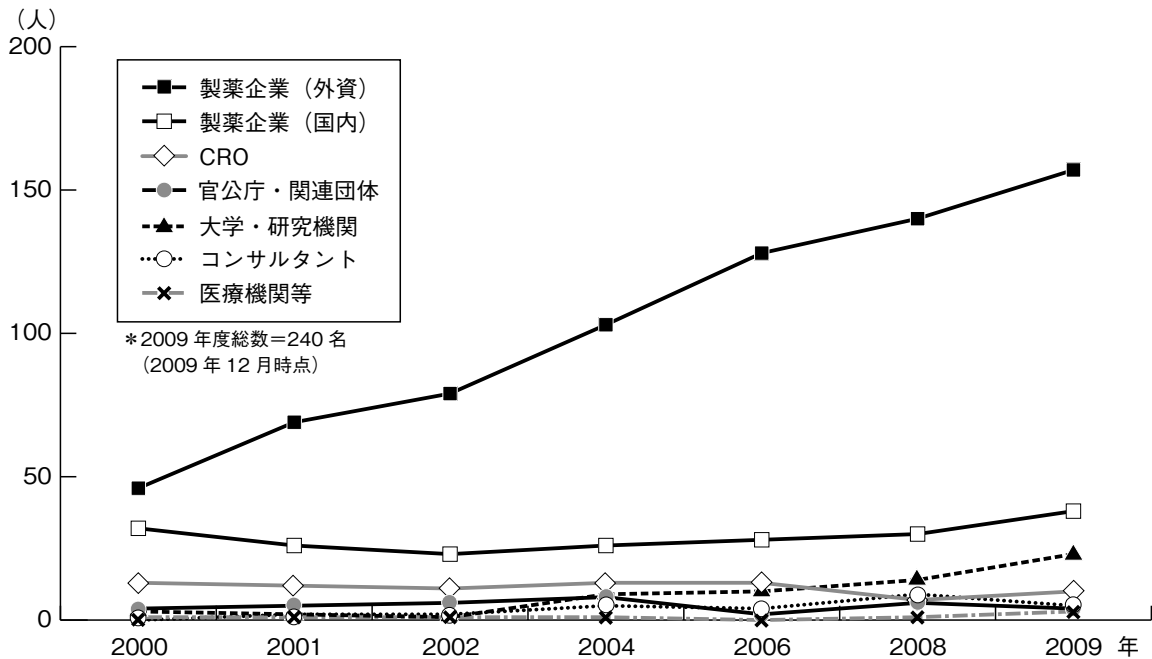


図3. 日本製薬医学会 会員統計 —会員数の推移—

して採用している外資製薬企業に勤務する会員が年々増加する一方で、国内の製薬企業やその他の機関に所属する会員の数はほぼ横ばいです。若干ながら、製薬企業以外にCROやSMO、コンサルティング、ベンチャー等に所属する会員もいます（図3）。

また、2010年5月の法人化後第1回の年次大会以降、医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceutical and Medical Device Agency）の職員の方々の入会も相次ぐようになり、まさに産学官で製薬医学を考えるアカデミック・フォーラムとなりつつあります。また、非医師会員の入会も順調に進んでおり、今後、より多くの方々のご参加とご活躍を期待する次第です。

## 5 ビジョン・ミッション

日本製薬医学会は、「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」を使命とし、次のような達成目標を掲げています。

### 達成目標

A) 業界、規制当局、学会および国際機関が注目する各種案件への対応を通して、製薬医学専門家の団体として行動する

- B) 専門性の高い知識を要する固有の医学専門領域として、またプロフェッショナルとしての責任を持つ独自の分野として、製薬医学の発展と社会的認知を促進する
- C) 製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を目的とした製薬医学の研修と生涯教育プログラムの開発を促進する
- D) 製薬医学専門家の役割を定義し、価値を確立する
- E) 製薬医学上の案件や問題に対応するために、医学および関連領域の専門家、規制当局およびIFAPPとの間に緊密な関係構築と相互理解を推進する
- F) 製薬医学に関する会議を主催し、必要な関連の会議について調整する

これらの目標を達成するために、評議員会・理事会・監事・会計監査人は毎年の事業計画を立案し、日々の運営に携わっています。

## 6 主な活動について

### 1) 製薬医学の教育研修活動

2001年に、IFAPPは国際的な製薬医学教育の標準化を実現するための委員会（CEPM：Council for Education in Pharmaceutical Medicine）を設置して、必須教育項目（Core CurriculumやSyllabus）の定義、e-learning programの開発、各国の教育制度の評価基準の制定、認証制度の開発などを進めてきました。

この動きに対応すべく、日本製薬医学会においても2005年9月以降、会員医師の教育研修を重点的に展開してきました（図4）。

年次大会を含めた定期的な研修セミナーの開催や製薬医学研修ポイン

Section 1.	新規医薬品の発見	
Section 2.	薬剤の開発	
Section 3.	毒性試験	
Section 4.	法的小および倫理的問題	
Section 5.	医薬品の開発	(原則、オープン参加) ・年次大会 ・製薬医学セミナー（3ヵ月毎） ・関西研修 ・PMS部会主催セミナー ・その他 ad-hoc meeting ・(他学会・団体での研修) ……
Section 6.	臨床試験	
Section 7.	統計とデータマネジメント	
Section 8.	薬剤の安全性	
Section 9.	薬事	
Section 10.	情報、販促および教育	
Section 11.	医療経済学	
Section 12.	メディカル部門	

図4. 製薬医学の教育研修（IFAPP規定項目）

ト制度の構築，資格試験制度の設計を行った後，2008年には製薬医学認定医制度を設立して，製薬医学の専門教育の実践と資格化に努めています。現在までに，21名の製薬医学認定医が誕生しています。

## 2) 製薬医学の普及啓発活動

日本製薬医学会では，社会における製薬医学上の課題についてタイムリーに発言すべく，これまでに以下の3つの提言を作成し，公表してきました。

- ・薬害再発防止のための提言（2008/12/10）
- ・新たな安全対策の実現に向けての提言（2009/1/14）
- ・臨床研究に関する提言（2009/10/16）

特に，「臨床研究に関する提言」の発表後は学会として年間20件ほどの講演活動を展開し，10社を超える各紙面やWeb上でも話題を提供してきました。これらの活動状況については，逐一ホームページ上で情報提供しています（<http://www.japhmed.jp/>）。

## 3) メディアセミナー

社会的な製薬医学の推進のため，各種メディアを通しての情報発信は重要な機会と考え，特にジャーナリストを対象としたセミナーを以下のとおり毎年開催しています。

- ・重篤副作用に関するセミナー（SAEメディアセミナー）（2008/6/26）
- ・JAPhMedメディア懇話会：臨床研究の振興と医療への貢献について考える（2009/8/25）

今後も引き続き，適切な機会にタイムリーな話題をテーマとして情報交換する場を設置していきたいと考えています。

## 7 今後の連載のお知らせ

このシリーズでは，医薬品の開発から市販後に至るさまざまな場面での製薬医学の実践として，各分野で活躍する会員が以下のようなトピックスについて執筆していく予定です。

現時点では医師会員が大半ですので，主に医師から

みた製薬医学の実践についてご紹介していきますが，今後，非医師会員の入会を得て，その執筆も随時お伝えしていきたいと考えています。

- ・研究開発（R&D）における医師の役割
- ・「臨床研究に関する提言」について
- ・メディカル・アフェアーズにおける医師の役割
- ・製造販売後調査における医師の役割
- ・「薬害再発防止のための提言」「新たな安全対策に向けての提言」について
- ・JAPhMedの今後の展望

また，製薬企業勤務医師だけでなく，PMDAに勤務する会員や，大学・研究所に勤務する会員による執筆も計画しています。

グローバルやアジアとの国際共同治験や，医師主導の治験・臨床試験・臨床研究，トランスレーショナル・リサーチの発展など，医薬品をめぐる多様な話題についての各著者の健筆に御期待ください。

本誌『Clinical Research Professionals』の読者の方々にも，このシリーズを通して製薬医学についてご理解いただき，日本製薬医学会の趣旨にご賛同いただければ大変ありがたく，また，ぜひ会員として一緒に活動できることを期待しております。

上記のとおり，製薬医学が扱うべき課題は幅広く，歴史的にみても決して新しいものではありませんが，ICHの一局を担うわが国ではまだ発展途上にある学問領域です。

製薬医学は，個人と社会に対して医薬品を用いた医学がもたらすベネフィットを最大化し，リスクを最小化して，ユーザーのアクセスを確保することを使命としています。したがって，今後は医師だけでなく，医学と医療に貢献するすべての職種の専門家の英知を結集して，アンメット・メディカル・ニーズを解消し，日本の医療の質の向上につながるよう，開発の推進や適正使用の促進に貢献できれば幸いです。