

JAPhMed

一般財団法人 日本製薬医学会

The Japanese Association Of Pharmaceutical Medicine

このメールは、日本製薬医学会 (JAPhMed) の会員の皆様へ配信しています。

日本製薬医学会ニュース No. 3 2009年7月14日

★ <http://japhmed.jp>

↑ BookmarkはこのURLで!! リンクはフリーです。

日本製薬医学会ニュース 2009.7.14 発行

■Headline

- ・日本製薬医学会「研修会」スケジュール変更&7月月例会(7/15)のご案内
- ・第2回(2009年度)日本製薬医学会認定 製薬医学認定医資格認定審査のご案内
- ・MA部会:「医師主導の自主研究と奨学寄付について(仮称)」のご案内
- ・PMS部会:第36回日本トキシコロジー学会シンポジウム共催のご報告
- ・関連セミナー、ホームページのご案内

JAPhMed Newsletter

Vol.2. 2009/07/14

■Headline

・ [The Education Committee](#)

JAPhMed Seminar schedule will be changed in September 2009.

Examination for the certification of JAPhMed is scheduled to be held in October.

・ [Medical Affairs Committee](#)

Panel discussion will be held at the 9th Kitasato Harvard Symposium in September.

・ [PMS Committee](#)

[Report] Joint symposium at 36th Toxicology annual meeting in Iwate.

・ Information

Website and other meetings about pharmaceutical industry

このメールは、日本製薬医学会(JAPhMed)の会員の皆様へ配信しています。

日本製薬医学会ニュース No. 3 2009年7月14日

★ <http://japhmed.jp>

↑ BookmarkはこのURLで!! リンクはフリーです。

日本製薬医学会ニュース 2009.7.14 発行

■Headline

- ・日本製薬医学会「研修会」スケジュール変更&7月月例会(7/15)のご案内
- ・第2回(2009年度)日本製薬医学会認定 製薬医学認定医資格認定審査のご案内
- ・MA部会:「医師主導の自主研究と奨学寄付について(仮称)」のご案内
- ・PMS部会:第36回日本トキシコロジー学会シンポジウム共催のご報告
- ・関連セミナー、ホームページのご案内

■教育部会より

日本製薬医学会「研修会」スケジュール変更について(四半期ごとの開催となります)

教育委員会・理事会では、毎月一回時間を確保するのが難しいという参加くださる先生方の声を反映させ、スケジュールの変更を行うことに致しました。

従来の「月例研修会」の開催に代わり、今後は各四半期に1回・土曜日を予定しております。7月、9月(8月は夏休みのためお休みいたします)は、従来どおり各2時間の月例研修会を、アルカディア私学会館(市ヶ谷)で開催いたします。その後は、下記の開催を企画いたしております。

(2009年度)

- ・7月15日(水) 18~20時 統計 竹内 正弘教授 北里大学薬学部
- ・9月25日(金) 18~20時 臨床開発 高橋 正史先生 日本イーライリリー株式会社
- ・11月21日(土) 12:30~18:30 非臨床毒性/臨床開発 operation /未定
- ・2月日程未定(土)12:30~18:30 安全性/メディカルアフェアーズ(Economy of Health)/臨床開発

※ 会場は、いずれもアルカディア私学会館(市ヶ谷)を予定しています。

時間は6時間、製薬医学医師認定医制度研修12ポイントになります。

6時間研修に引き続き、懇親会を行います。

参加費は、懇親会込みで¥20,000(カテゴリー1)、¥8,000(カテゴリー2&3)の予定です

(2010年度)

- ・5月日程未定 年次大会・総会

なお、7/15に開催される月例会、ならびに7/17に開催される関西部会の申し込み事前申し込みがなされてなくても当日参加も可能です。よろしくご参加ください。

↓申し込み

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

<第2回(2009年度)日本製薬医学会認定 製薬医学認定医資格認定審査のご案内>

先に、会員の皆さまにはメールと封書でご案内させて頂きましたように、2009年度製薬医学認定医資格認定審査を下記の通り実施します。受験を予定しておられる会員の先生は2009年度の要項(提出書類について)に従って受験申請頂きますよう、宜しくお願い致します。

審査方法:書類審査、筆記試験(書類審査合格者のみ筆記試験の資格を有する)及び口頭試問

受験資格:JAPhMedの会員であり、2006年4月～2009年7月の研修ポイントが100ポイント以上であること。その他、添付の「2009年製薬医学認定医試験について」に記載されている受験資格を満たしていること。

試験実施時期及び申請日程

日程:2009年

申請書類受付期間:8月3日(月)～8月21日(金)17時必着: ※1

申請書類審査:8月24日(月)～9月4日(金)

書類審査合格者:随時連絡、受験票送付:9月7日(月)～11日(金)

筆記試験+口頭試験を実施(東大山上会館):10月4日(日)午後 +10月中に面接予備日追加設定

合格発表:10月下旬

☆詳細は、http://japhmed.jp/authorize/2_1.htmlをご確認下さい。

■MA部会より

MA部会では、年次総会でのパネルディスカッションに引き続き、製薬医学の観点からみた臨床研究の環境整備に関する課題と解決策を継続検討しており、今般、より幅広い関係者との意見交換を目的としてアカデミアとメディアのメンバーをまじえた懇話会を企画中です(8月下旬予定)。研究者からみた研究体制の問題や、ジャーナリストからみた現状の問題意識などについて、少人数でのBrainstormingを行い、更なる臨床研究の振興には何が必要かを集中議論する予定です。

さらに、9月11～12日に開催される第9回北里ハーバードシンポジウムでは、12日に「**医師主導の自主研究と奨学寄付について(仮称)**」と題して、産官学に加え弁護士、NPO代表をお招きし、それぞれの立場からのご発言(講演)とパネルディスカッションを行います。メディア懇話会と同様、サイエンティフィックな研究活動をどのように支援していくべきか、国際的地位を高めている基礎医学研究に比べ地盤沈下が懸念される日本の臨床医学研究の発展と医療への貢献にどのように協力していくべきかを議論する予定です。

■PMS部会より

7月6日に第36回日本トキシコロジー学会においてJAPhMedとの共催にて下記のようなシンポジウムが開催されました。この様子について一部ご報告を申し上げます。

(1) 市販前から市販後までに一貫した安全性評価/ファーマコビジランスによる臨床でのリスク最小化へのチャレンジ

非臨床/トキシコロジストは、安全性医師と連携して副作用データをどう読むか

日時：7月6日（月）14:00-17:00

最初に機構の佐藤氏より「Development Safety Update Report (DSUR)への期待」と題した講演をしていただき、現状の開発段階の安全性の定期的な報告については三極で異なる現状について述べるとともに、機構側の考えや今後のさらなる開発段階において、DSURの非臨床データの活用の可能性について述べられました。

これについて座長のJAPhMed会員でもある岩崎甫先生からは、現行のPSURは情報量が非常に多く盛り込まれているが、提出された機構側できちんと読まれ、さらに現場で活用できているのか？ DSURが実現するのであれば、PSURの現状の二の舞にはならないというコメントがありました。

これに対して、佐藤氏は個人的な立場から、PSURが活用しきれていない現状を改善する方向に持っていきたいと発言がありました。また、FIHの時点では安全性情報は非臨床データが中心となるので、DSURにおいて非臨床データの活用はそういう意味で非常に大切と考えていると佐藤氏から発言がありました。

ICHのE2Fは本年10月までにSTEP 4への移行するため、現在も三極の話し合いが続いており、非臨床から市販後までの一連の安全性対策の中で、非臨床の情報の活用がさらに進むと思われました。

次の「臨床・非臨床ジョイントセッション：臨床フェーズ I 試験において安全性の理由で終結した医薬品候補化合物の臨床と非臨床安全性データ比較」

エーザイ社から築館 一男, Edward Stewart GEARY (JAPhMed会員) によるセッションは立ち見の方が二十人前後も出るほど多くの聴衆を集めたテーマとなりました。

エーザイ社の開発の段階で安全性の問題で開発が中断された三種類のコンパウンドについてそれぞれ、非臨床サイドからデータの提示をしていただき、さらに臨床の立場からGeary先生から解説がなされました。非常にさまざまな方から質疑がなされ、開発段階での有害事象の発現について、非臨床データの活用について活発な討議となりました。

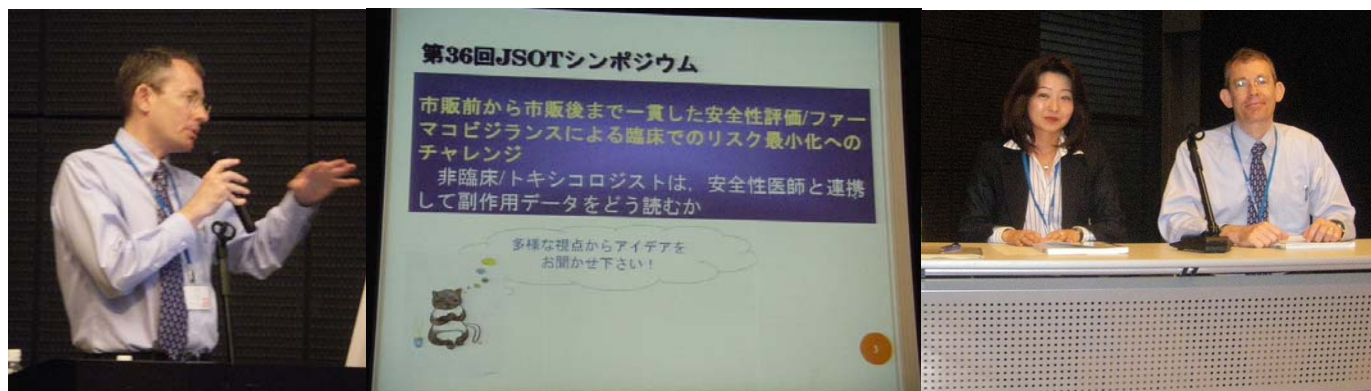
後半の「セーフティーサイエンスにおけるヒト培養細胞の利用」では新しい非臨床の実験系としてのヒト培養細胞を利用した非臨床データによる予測可能性について報告があり、また「毒性学から臨床副作用学へのアプローチ 薬物性肝障害；原因究明へのチャレンジ」で市販後20年を経過した製品の劇症肝炎の発生機序を追及された鳥居薬品の松本氏のプレゼンでは非常に興味深く拝聴しました。

また、製薬協の基礎研究部会の16年前の取り組み(開発中止となったコンパウンドについてのヒアリング調査)についてデータの開示がなされ、今後もこのような取り組みを続けていくことが日本の製薬産業の開発だけでなく、役立つのではということでした。

最後に機構側から佐藤氏が非臨床と開発、市販後に至るリスクマネジメントで、臨床試験開始後に安全性の理由でドロップアウトする薬を少なくすることは、企業、当局、患者の誰にとってもメリットがあり、今後もこのような取り組みを続けて行くことを通して、日本の製薬産業の育成をアカデミアだけでなく、機構も支援していく考えを述べ

られました。

↓当日の様子



<http://www.ipec-pub.co.jp/tox2009/pdf/kikaku/sl.pdf>

■ホームページ委員会より

- 1) JAPhMed主催のイベント申し込み方法の改善
- 2) イベントカレンダーを設置
- 3) ホームページ委員の改選


1) JAPhMed主催のイベント申し込み方法が簡単になりました。

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

にアクセスしていただくだけで「イベント」一覧から選べるようになりました。よろしくお願いします。



※「★」付のイベントは一般参加が可能です。「☆」付は会員のみです。

をクリックすることで報告データを閲覧できます。

キーワード 検索

2009 年 07 月～

月間表示

<<前ページ | 次ページ>>

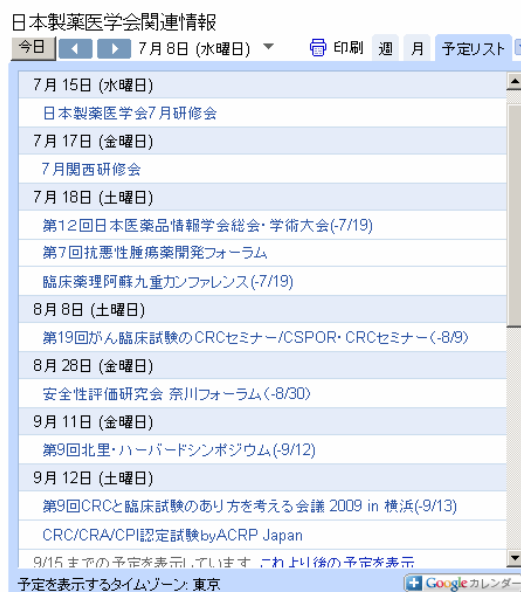
年	月日	時間	イベント名	場所
2009	7/15	18:00～20:00	★製薬医学会7月月例研修会	アルカディア市ヶ谷-私学会館
2009	7/17	18:00～20:00	☆関西研修会	日本イーライリリー 001会議室
2009	7/27	16:30～17:30	教育部会テレカン	
2009	9/25	18:00～20:00	★日本製薬医学会「9月月例研修会」	市ヶ谷 私学会館アルカディア

<< 戻る >>

2) イベントカレンダーを設置

<http://japhmed.jp>にアクセスしてみてください。中央の最下段(BioToday.comの下)にカレンダーを6月に設置しました。

左側が通常ですが、右上の「予定リスト」をクリックしていただくと、今後開催されるイベントリストが表示されます。ぜひご利用ください。



従来、「イベント」のご案内メールが重複したりするなどご不便をおかけしてました、今後は、3週間以内に開催される J A P h M e d が主催しないイベントについてはカレンダーに掲載するのみとします。今後ともよろしくお願い申し上げます。また知らせたい「イベント」がある場合は事務局(japhmed@gmail.com)までご連絡ください。

3) ホームページ委員の新メンバー紹介

この4月より学会と改組され、外部への情報発信強化ならびに情報共有のために、新しく3名の委員の追加がなされました。また、各部会にも広報委員として3名の先生が担当することになりました。広報委員の先生方と情報共有を行い、ホームページによる広報力強化ならびに活性化に努めてまいりたいと存じ上げます。

教育部会担当HP委員（山中先生@リリー）、部会側広報委員（岩本先生@リリー）

PMS部会担当HP委員（細川先生@ヤンセン）、部会側広報委員（倉垣先生@アストラゼネカ）

MA部会担当HP委員（越路先生@リリー）、部会側広報委員（向井先生@ヤンセン）

他に、従来のメンバーKyawMin0o先生(アリジェン社)、安達先生(SanofiAventis)、原先生(アステラス社)、井上(委員長)が在籍しています。今後ともよろしくお願い申し上げます。

===== ■
JAPhMed Newsletter

Vol.2. 2009/07/14

■Headline =====

• [The Education Committee](#)

JAPhMed Seminar schedule will be changed in September 2009.

Examination for the certification of JAPhMed is scheduled to be held in October.

• [Medical Affairs Committee](#)

Panel discussion will be held at the 9th Kitasato Harvard Symposium in September.

• [PMS Committee](#)

[Report] Joint symposium at 36th Toxicology annual meeting in Iwate.

• Information

Website and other meetings about pharmaceutical industry

===== ■

• [The Education Committee](#)

JAPhMed Seminar schedule will change from this September. The JAPhMed meetings will be held every 3 months.

We are happy to respond instantly to the wishes which the members can't attend the monthly meeting. We will change the time and the venue of the meeting in September 2009. Future meeting will be held at ARCADIA ICHIGAYA. The total hours are 6 hours and the fee is 20000 yen(Category 1) and 8,000 yen (Category 2&3) which includes the fellowship banquet fee.

The following is future meeting schedule:

On 15 Jul. (Wed) at Sanjo-kaikan in Tokyo Univ.

On 25 Sep. (Fri) at ARCADIA ICHIGAYA in ICHIGAYA

On 21 Nov. (Sat) at ARCADIA ICHIGAYA in ICHIGAYA

On Feb(Sat)*, 2010 TBD at ARCADIA ICHIGAYA in ICHIGAYA

*The date not fixed yet.

Annual meeting will be held in May 2010.

Please join our next meeting in the JAPhMed meeting on 15 Jul. and Kansai JAPhMed meeting on 17 Jul.

To submission

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

=====

Examination for the certification of JAPhMed will be held in October

Further to our correspondence on the examination which was informed via e-mail and document enclosed. The 2nd examination for the certification will be held in Oct.

Examination includes document check, written examination and oral assessment.

Application qualification must be the member of JAPhMed who has to have the acquired points over 100 by July 2009 and fill the requirement of the Attached document which was send by mail.

<Schedule>

Period for acceptance: From Aug 3. The application form should be arrived by Aug 21, 2009.

Documentary examination: Between Aug. 24 and Sep.4

Admission ticket to examinations will be sent by Sep.11

Examination Day: Oct. 4 Sunday PM at Sanjo-kaikan in Tokyo Univ.

Announcement of application results: Late in Oct.

Further information will be available at our website. Please log onto http://japhmed.jp/authorize/2_1.html

• [Medical Affairs Committee](#)

To enhance Pharmaceutical medicine and establish the academic support, we wish to discuss the support setting for clinical investigation in Japan. We will hold the Panel discussion which is titled “Investigator-Initiated and Sponsored Independent Study and foundation (Tentative)” at the 9th Kitasato Harvard Symposium on September 12.

• [PMS Committee](#)

[Report] Joint symposium at the 36th Toxicology annual meeting in Iwate.

On July 6, we co-organized the symposium titled “Comprehensive Safety Evaluation from development to postmark -The challenge for Risk Minimization by Pharmacovigilance, How toxicologist evaluate adverse events through collaboration with Safety Physicians” with Japanese Society of Toxicology, at The 36th Annual Meeting of The Japanese Society of Toxicology in Morioka, Iwate.

The symposium was consequent event of the previous Annual meeting in.

Dr. Sato from PMDA gave a presentation. The title was “Hopes for Development Update Report (DSUR)”. She unveiled the future and possibility of the DSUR.

The next session was given to the JAPhMed members. “Joint Session with clinical and preclinical-Data comparison with the compounds of which developments were terminated at Phase I in the development for safety issues-”

Dr. Edward Stewart GEARY (JAPhMed member) gave a presentation. Dr. Iwasaki chaired the session brilliantly. After the presentation, many attendees questioned about discussed issue in the question-and-answer session.

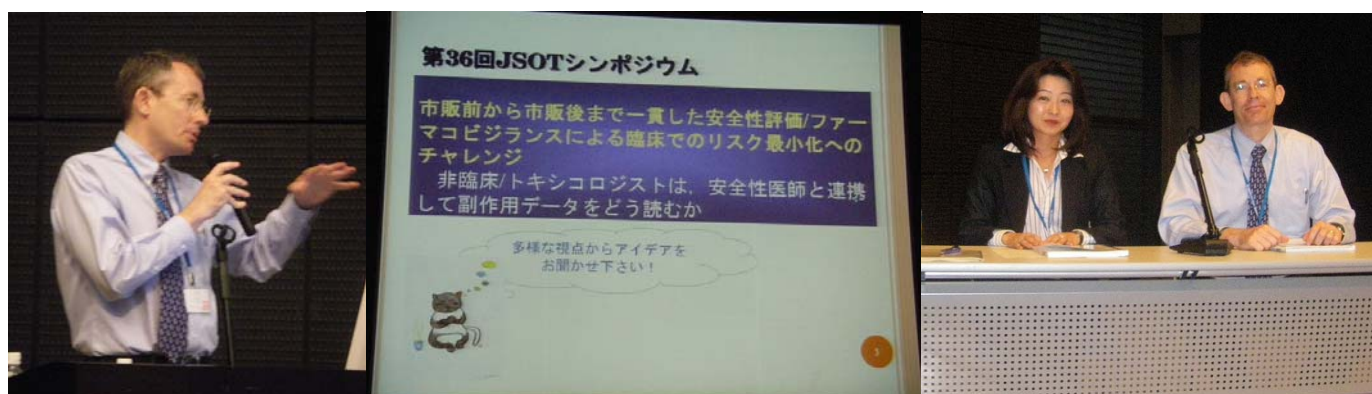
Afterward, the audience was attracted by the following themes:

“The utilization of human cultured cells in safety science”

“Approach from toxicology to clinical adverse events- Drug induced liver dysfunction- Challenge to investigation”

Finally, Dr. Sato and Dr. Geary chaired the discussion and closed the symposium for giving us the statement that further trial to communicate with the toxicologists and safety physicians will enhance Drug development in Japan. PMDA will support further activities in this area.

↓Picture, Dr. Geary and Dr. Junko Sato.



・ Information

1.Submission system for JAPhMed meeting has become more easily.

To submit, please log on to

http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15

2. Meeting Calendar on the website

Our website was updated to set the calendar for information sharing other meetings about pharmaceutical industry.

3. New member of website committee

Our committee welcomed 3 new members to activate and enforce our activities. We will support the JAPhMed by contributing to the website. We appreciate your understanding and support.

Dr. Yamanaka and Dr. Koshiji from Eli lily, Dr. Hosokawa from Janssen Pharmaceutical K.K.

Present members consist of Dr. Kyaw Min Oo from Arigen Pharma, Dr. Adachi from Novartis, Hara from Astellas, Dr. Inoue from Pfizer Japan.

/JAPhMed-Enhance Pharmaceutical Medicine/

一般財団法人 日本製薬医学会（JAPhMed）事務局

<http://japhmed.jp>

株式会社ライフサイエンスマネジメント内

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-1-4

コスモス本郷ビル 4 F

株式会社ライフサイエンスマネジメント

担当：高橋、飯田

phone：03-5842-2426

fax：03-5684-1061

<http://www.lsm-jp.com>

E-mail：japhmed@gmail.com
