



一般財団法人 日本製薬医学会

## 日本製薬医学会ニュース No. 8 2011年2月

JAPhMed Mail News No.8 -2011 Feb-

### ■Headline

＜＜巻頭言＞＞「今後の製薬医学の教育について」

認定医委員会: 製薬医学認定医制度について

教育部会: 第5回製薬医学セミナーのご案内 & 第4回製薬医学セミナーのご報告

第二回 日本製薬医学会年次大会のご案内

MA部会: 本年の活動目標について

関西部会: 2011年3月 JAPhMed 研修 関西研修会のご案内

Medical Safety 部会::活動報告

広報委員会: 文献「製薬医師の視点でとらえた本邦の医薬品安全性調査の現状」紹介

JAPhMedカレンダー: Upcoming Events

### ■Headline

Message from the Chairperson : Future of training in pharmaceutical medicine

Invitation to the second annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine

Medical Affairs Committee: Our Goal for 2011

Seminar Committee: 5<sup>th</sup> Pharmaceutical Seminar in March

Kansai Committee

Medical Safety Committee

Public Relations Committee

### ＜＜巻頭言＞＞今後の製薬医学の教育について

2009年4月の一般財団法人発足後、2度目の会計年度が間もなく終了しつつあります。旧年中は各種セミナーや連載企画を通して製薬医学の普及啓発活動を推進してきましたが、本年は当学会のビジョンを実現するための「製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上」と、資格認定制度としての製薬医学認定医制度を考える一年したいと思います。

各国の製薬医学団体では大学と提携して Master コースを設立しており、当学会も 2005 年以降、製薬医学セミナーを教育の場と位置付けて活動してきましたが、昨今の市場におけるセミナー活動の興隆をふまえ、今後の認定医制度も一部改訂を行うこととしました。詳細はこのニュースレターにある認定医委員会からのお知らせをご覧ください。5月の年次大会における会員総会でも説明を予定しています。

当学会の製薬医学認定医に限らず、治験活性化における医師の教育の重要性が叫ばれる一方で体系的な医師の教育制度は依然実現しておりません。今後は各団体とも協議しながら、日本製薬医学会として教育研修制度の確立に努めてまいりたいと思います。

---

## 認定医委員会：製薬医学認定医制度について

2008年度より製薬医学認定医制度がスタートし、今年で3年となります。その間、一般財団法人としての学会法人化や、製薬医学に関連する外部セミナーの増加など、周囲の環境は大きく変化いたしました。これらを鑑み、2011年度より、認定医制度および製薬医学セミナーに関して、制度の変更を行うことになりました。主な変更点は下記のとおりです。

- ・現在施行している年3回のセミナー教育とポイント制は廃止し、製薬医学に関する教育は外部の各種セミナー受講機会を活用する。年次大会以外の日本製薬医学会主催教育イベントとしては、2011年3月開催予定のセミナーをもって終了とする。
- ・今後は受験申請書にて製薬医学経験(業務経験歴など)をより詳細に確認する。受験資格としては、当学会会員歴が2年以上、かつ年次大会に1回以上の参加履歴とする。また、認定医試験は原則2年に1度の施行とする(受験者数が少ない時は適宜考慮する)。次回の試験実施は2011年秋の予定(詳細は後日、会員配信メールにて通知)。
- ・認定医の更新条件は、5年間に2回以上の年次大会参加履歴とする

---

## 教育部会：第5回製薬医学セミナーのご案内

2011年3月19日土曜日午後0:30～6:30にかけて、第5回製薬医学セミナーを砂防会館(会場が通常場所とは異なります)にて開催致します。プログラムは三部からなり、(1)「HTAとレギュラトリーサイエンスの最近の動向」(川上浩司 京都大学大学院 医学研究科 薬剤疫学分野 教授)、(2)「未承認・適応外薬問題解決に我々の出来ることは何か」藤原康弘(独立行政法人 国立がん研究センター 乳腺・腫瘍内科 科長 兼 副院長 内閣官房 医療イノベーション推進室 次長)、(3)「医薬品の安全管理のあり方-行政官の経験から-」(松田 勉(山形大学大学院 医学系研究科 医薬品医療機器評価学講座 教授))を予定しております。詳細は下記 website からご覧の上、奮ってご参加頂けますようお願い申し上げます。

日時:2011年3月19日(土曜) 午後0時半～6時半

場所:砂防会館(<http://www.sabo.or.jp/map.htm>)

参加費:会員 10,000 円、非会員 15,000 円(当日入会される方は参加費 10,000 円 年会費 5000 円)  
[http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten\\_cd=28&page\\_no=15](http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15)

### ・第4回製薬医学セミナーのご報告

去る11月27日に東京にて開催された第4回製薬医学セミナーでは大勢の出席者を迎え、最初に徳島大学の曾根三郎先生より「本邦における医学研究のCOIマネジメントのあり方」として海外の情勢やこれまでの日本での大学の取り組みと学会のCOI指針の策定状況についてお話をいただき、今後の産学連携による臨床研究推進に必要なCOIマネジメントのあり方についてお話を頂きました。

次にエーザイ株式会社の葛西美恵先生より「英国の薬局事情にみる医薬経済」として、イギリスの薬剤師の職務や調剤薬局のことだけでなく、イギリスの NICE の仕組みについて詳しく解説をいただき、活発な質疑応答が続きました。

最後に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第二部の依田紀彦先生より、ご自身の原子力発電関連の規制科学の経験をもとに「PMDA の安全対策におけるイニシアチブ」として日本の医薬品対策のあり方についてお話をいただきました。

当日の様子は「[日本医学会が「利益相反」のガイドライン、来春作成へ-基礎・臨床研究が対象、公明性・中立性担保した産学連携推進を目指す-](http://www.m3.com/iryolshin/article/129368/)」として m3.com により報道されました。ご興味のある方はリンク参照：<http://www.m3.com/iryolshin/article/129368/>までアクセスしてください。

なお、当日の発表されたスライドは会員専用のファイルキャビネットに登録してあります。

---

## 第二回 日本製薬医学会年次大会のご案内

会長 佐藤裕史(慶應義塾大学医学部臨床リサーチセンター教授)

日本製薬医学会(前身:日本製薬医学医師連合会)は、2009年から学会化し、第一回大会を2010年5月に成功裡に開催しました。

本年の第二回大会では、「日本の臨床研究の課題」を主題として、自主臨床試験、治験、市販後臨床試験、疫学研究など多様な形態の臨床研究を推進していく上で解決すべき諸課題について、講演、シンポジウム、ワークショップなどを通じて多角的に取り上げます。規制要件、研究資金の確保、運営、医療現場における支援、産学の連携など、多種多様な問題が山積しており、内外の産官学の関係者をお招きして、各課題の理解や対策の最先端を共有できれば幸甚です。製薬医学会会員のみならず当日会員(非会員)にも広くご参加いただけるよう工夫しておりますので、是非多数ご参集頂けますようご案内申し上げます。

日 時:2011年5月13日(金)、14日(土)

会 場:東京大学 山上会館

お申し込みのご案内、ならびに当日のプログラムにつきましては、後日ホームページおよびNewsLetterにてご案内いたします。なお、去年の様子は下記をご参照ください。

【ご報告】第1回日本製薬医学会年次大会

[http://japhmed.jp/news/post\\_30.html](http://japhmed.jp/news/post_30.html)

---

## MA部会 本年の活動目標について

MA部会では、一昨年に日本製薬医学会から発表した「臨床研究に関する提言」に対する啓蒙活動とともに、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いきます。7月21-23日に横浜で開催される第9回日本臨床腫瘍学会(JASMO)では、共催で、「わが国における製造販売後臨床試験をどう進めるべきか(仮称)」と題してシンポジウムを開催する予定です。更に、MA部会では、最近、外資系の製薬企業を中心に導入が増えてきているMedical Scientific Liaison

(MSL)に関しても協議していきます。本年度のJAPhMed総会では、シンポジウム「MSL－現状と将来（仮題）」を開催し、海外と我国の現状、問題点をみながら、今後の我国におけるMSLのあり方について討議する予定です。

---

## 関西部会：2011年3月 JAPhMed 研修 関西研修会のご案内

2011年3月8日(火)に、バイエル薬品大阪本社にて3月関西研修会を開催致します。講師には、バイエル薬品開発本部 GPM Specialty Medicine Global Project Leader 松下信利先生を迎え、「アジア共同治験の現状と課題」について講演していただく予定です。

日時:2011/3/8(火) 18:15 ~ 20:00 (終了後に懇親会を予定しています)

場所:バイエル薬品大阪本社 29F多目的会議室 (大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー)

演題:アジア共同治験の現状と課題

内容:アジア共同治験の計画・実施に際しての課題や注意点等について自身の経験から思うところを紹介する。

[http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten\\_cd=28&page\\_no=15](http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15)

当日登録・支払、受付も可能ですが、可能な限り事前振込みをお願いします。銀行振込期限:3月4日(金) 懇親会申込期限:3月4日(金) 振込期限を過ぎた場合は当日払いをお願いします。

参加費:¥5,000-(カテゴリー1)、¥3,000-(カテゴリー2および3)、非会員 ¥3,000-(会員以外の方のご参加もお待ちしています)

懇親会費:¥3,000

銀行振込:【口座番号】三菱東京UFJ銀行 三宮支店 普通預金 3042041

口座名義:日本製薬医学会 関西部会 代表 西馬 信一

(ニホンセイヤクイガカイ カンサイブカイ ニシウマ シンイチ)

【振込み名】個人名<---必ず個人名にしてください

連絡先:西庄 功一:[koichi.nishijo@bayer.com](mailto:koichi.nishijo@bayer.com) / 岩本 和也:[kazuya.iwamoto@bayer.com](mailto:kazuya.iwamoto@bayer.com)

---

## Medical Safety (MS)部会: 活動報告



11月27日に第4回製薬医学セミナーのあと、Kick Offミーティングが開催されました。当日は、製薬医学セミナーにご出席いただいた先生だけではなく、PV分科会の方にもご参加いただき、アステラス社の原先生の乾杯のあと、会食をしながら今後のMS部会の活動について大いに話が盛り上がりました(左写真)。

また12月8日に安全性評価研究会PV分科会ならびにMS部会とジョイントセミナーが関西(アストラゼネカ社)と関東

(MSD社)をwebカンファレンスで繋いで同時に開催されました。当日は今村理事長のMS部会発足のあいさつに続き、Geary先生より「Drug Safety sessions at 7th Annual DIA Japan Meeting-第7回DIA日本年会グローバル開発における日本の役割・日本の貢献」ならびに第5回アジア薬剤疫学会のトピックなどをご紹介します(右写真)。



その後、今後PV分科会とジョイントディスカッションが必要な点等について、心毒性、QT延長、非臨床データの活用等が挙げられました。QT延長に関し、hERG試験について、不反応期の空間的非均一性・時間的非均一性が明瞭な場合にはTdP等重篤副作用につながる可能性が高いことが指摘され、一方、臨床的な条件に見られるSNPsや低カリウム血症を反映させたhERG試験は通常実施されないことも指摘されました。

なお、当日のGeary先生の発表されたスライドは会員専用のファイルキャビネットに登録してあります。

---

## 広報委員会:

製薬医学について最新の情報などを提供しております。次号は4月中旬の発行予定です。今後とも皆様の寄稿ならびにご意見を頂きたく存じ上げます。(E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com))

## 文献紹介:製薬医師の視点でとらえた本邦の医薬品安全性調査の現状

去年の春に会員の先生方においてアジア薬剤疫学会にて発表した内容が医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2010年11月号(Vol.41, No.11)において論文として掲載されました。公定書協会のご好意にて転載許可を頂きましたので、PDFとともにご紹介いたします。アンケートにご協力いただいた先生方ありがとうございました。今後とも、よろしく願い申し上げます。なお論文はこちらからダウンロードが可能となっております。

[http://japhmed.jp/whats\\_new/post\\_44.html](http://japhmed.jp/whats_new/post_44.html)

---

## JAPhMedカレンダー<Upcoming Event>

- 3月5日 動き出したアカデミア発シーズの治験(於:先端医療振興財団 臨床研究情報センター 神戸市)
- 3月8日 関西部会:3月関西研修会(於:バイエル薬品大阪本社 大阪市)
- 3月11日 第10回東大病院臨床試験セミナー(於:タワーホール船堀 東京都)
- 3月19日 第5回製薬医学セミナー(於:砂防会館 東京都)
- 3月26日 教育セミナー『高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援』(於:北里大学薬学部1号館 東京都)
- 4月23日 安全性評価研究会 春セミナー(於:大阪府)
- 5月13-14日 第二回日本製薬医学会総会(於:東京大学山上会館 東京都)
- 6月4日 第13回臨床薬理試験研究会(於:北里大学薬学部コンベンションホール 東京都)
- 7月11-13日 第38回日本トキシコロジー学会学術年会(於:パシフィコ横浜 会議センター 神奈川県)

## <English Version>

### ■Headline =====

Message from the Chairperson : Future of training in pharmaceutical medicine

Invitation to the second annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine

Medical Affairs Committee: Our Goal for 2011

Seminar Committee: 5<sup>th</sup> Pharmaceutical Seminar in March

Kansai Committee

Medical Safety Committee

Public Relations Committee

---

### **Message from the Chairperson** : Future of training in pharmaceutical medicine

Chairperson, Board of Directors, JAPhMed

Kyoko Imamura

Since our association was founded in April 2009, the 2<sup>nd</sup> fiscal year is going to end. In the past year, we made tremendous effort to promote pharmaceutical medicine with a wide variety of seminars and series of publications. This year we'd like to reconsider how to improve knowledge, expertise and skills as professionals in pharmaceutical medicine as well as its certification process.

Other national member associations in IFAPP have established Master's course in collaboration with the universities. Since 2005, JAPhMed has actively developed pharmaceutical medicine seminars as an educational opportunity for our members. With emerging number of external seminars, we decided to revise our current certification system. Details are described in the announcement from certification committee in this newsletter. It'll be explained at our annual meeting.

Other than our certification system, there is an obvious lack of systematic establishment in training course for physicians. We'll try to collaborate with other professional societies to develop such course in Japan.

---

### **Invitation to the second annual congress of the Japan Association of Pharmaceutical Medicine**

Executive Chair: Professor Yuji Sato MD PhD(Keio University School of Medicine)

Following the successful first annual congress of the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine in May 2010, we are pleased to announce the second annual congress of JAPhMed to be held on 13<sup>th</sup> and 14<sup>th</sup> May 2011 at Tokyo University. The annual congress 2011 will focus on the issues and challenges for clinical research in Japan, with particular emphasis on addressing multifaceted issues that arise when implementing various forms of clinical research in this country, including investigator-initiated trials, sponsored registration trials, post-marketing studies, epidemiological survey etc.

The issues to be discussed involve regulatory, financial and operational conundrums as well as to

provide proper support for clinical research, and to promote better partnerships between academia and industry. It is our sincere hope that updated information and views can be shared in this congress amongst the audience and the speakers invited from academia, industry and the public sector, including overseas eminent representatives. The congress is open to both the members of JAPhMed and to non-members. Wide and enthusiastic participation is most welcome and appreciated.

Further Information will be available on our website or next newsletters.

---

### **Medical Affairs Committee: Our Goal for 2011**

MA committee has been and will be doing lobbying activity for “Recommendations on clinical research from JAPhMed” and discussing the support setting for clinical research in Japan to enhance pharmaceutical medicine. At the Japan Society of Medical Oncology (JASMO) annual meeting this year, we will hold a symposium tentatively titled “How we should proceed with the clinical study in Japan?”.

We will also be discussing Medical Scientific Liaison (MSL) and will hold a symposium on MSL at this year’s JAPhMed annual meeting.

---

### **Seminar Committee: 5<sup>th</sup> Pharmaceutical Seminar in March**

Next seminar will be held at Sabo-kaikan in Tokyo on Mar 19, 2011. The topics are 1.HTA(Health technical Assesment) and regulatory science by Prof. Koji Kawakami (Kyoto Univ) 2. What should we do to solve the issue of napproved/Off label Use by Dr. Yasuhiro Fujiwara (Vice President of NCI) 3.Safety Administration of Drugs-from the point of view of regulatory- by Prof. Tsutomu Matsuda (Yamagata Univ.)

[Click here](#) or on the link below to register.

[http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten\\_cd=28&page\\_no=15](http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15)

---

### **Kansai Committee:**

Next seminar will be held in Osaka at March 8. The speaker is Dr Nobutoshi Matsushita. Topic is [Asian Clinical Trials].

Fee:5000yen(category1), 3000Yen(category 2&3, non-member)

[Click here](#) or on the link below to register.

[http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten\\_cd=28&page\\_no=15](http://member.japhmed.jp/schedule/index.asp?patten_cd=28&page_no=15)

---

### **Medical Safety Committee**

Kick off meeting was held in Tokyo on Nov. 27, 2010. The attendance enjoyed discussion about pharmacovigilance and future activities of the committee.

On Dec. 8, a joint seminar was held by MS committee and SEF PV subcommittee by connecting between Tokyo and Osaka. Dr. Geary from Eisai gave a speech about the DIA Japan Meeting and the 5<sup>th</sup> Asian Conference of Pharmacoepidemiology. Also, PV subcommittee introduced the key points for joint discussion, focusing on approach for cardiovascular safety issues (such as QT prolongation).

\*Safety Evaluation Forum (nonprofit organization for nonclinical fields)

---

## Public Relations Committee

Our website is updated every week. The latest paper was published recently,

“A Drug Safety Questionnaire Survey for Medical Doctors Working in Pharmaceutical industry in Japan”. This article was published on the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine. Please click the link below for download.

[http://japhmed.jp/whats\\_new/post\\_44.html](http://japhmed.jp/whats_new/post_44.html)

---

**/JAPhMed -Enhance Pharmaceutical Medicine- /**

---

### 【事務局】

一般財団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed) 事務局

<http://japhmed.jp> E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

ランスタッド株式会社

〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4-1 ニューオータニガーデンコート21F

担当: 玉手、山川

phone : 03-6674-1395

※2010年9月より電話番号が変更になりました。

fax : 03-5275-1878

---