



# 第一回日本製薬医学会年次大会のお知らせ

## The 1st Annual Meeting of Japanese Association of Pharmaceutical Medicine

大会長： 今村恭子（一般財団法人日本製薬医学会 理事長）

### 大会長挨拶

40有余年に及ぶ組織活動に基づき、2009年4月に一般財団法人として発足した日本製薬医学会は法人化後の第1回年次大会を開催します。

特別講演・一般講演・パネルディスカッション・ワークショップで、製薬医学の人材育成、開発・市販後における最新の話題とディスカッション、医師主導臨床研究に関する経験と今後の展望などについて、演者と参加者との熱い議論を期待しております。

製薬医学の普及啓発という本学会のビジョンに従い、本大会からは会員以外の方々にもご参加いただけるようになりました。

本大会が様々な方々との交流の場となり、日本における製薬医学の更なる推進につながりますよう、一人でも多くの皆様のご参加を大会長として心よりお願い申し上げます。

日時： 2010年5月14日（金）12:45～5月15日（土）17:00

場所： 東京大学山上会館 〒113-8654 文京区本郷7-3-1 TEL 03-3812-2111(代表)  
([http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01\\_00\\_02\\_j.html](http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_j.html))

参加費： 日本製薬医学会会員 = 別途通知のとおり

日本製薬医学会非会員 = 10,000円

※参加費にはプログラム・講演スライド集が含まれます。

懇親会： 5,000円

(注：2010/05/13（木）12:00以降のキャンセルについては料金の返還は致しかねます。

あらかじめご了承下さい。)

申込： セミナー参加の有無を下記事務局までご連絡下さい

連絡先： 一般財団法人 日本製薬医学会（JAPhMed）事務局

〒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

ランスタッド株式会社（担当：玉手、山川）

電話: 03-5275-1883、Fax : 03-5275-1878



# 第1回日本製薬医学会年次大会 プログラム

5月14日(金)

## 13:45-14:00 大会長挨拶 第1回日本製薬医学会「製薬医学-責任と期待」

座長 西馬 信一 日本製薬医学会 副理事長  
演者 今村 恭子 日本製薬医学会 理事長

2009年4月に一般財団法人として発足した日本製薬医学会について、製薬医学に求められる責任と期待の観点から、この1年の活動実績をレビューするとともに今後の活動の基本方針について紹介する。

Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) has organized itself as the non-profit foundation since April 2009. From the viewpoint of pharmaceutical medicine, the chairperson reviews its business in the past year and talks of their plan for the year 2010 to fulfill its responsibility and meet expectation.

## 14:00-15:20 Workshop① 市販後全例調査

座長 Stewart Geary エーザイ株式会社  
座長 伊藤 真紀 塩野義製薬株式会社  
演者 趙 仁秀 ワイス株式会社 企業の立場から(1): 抗リウマチ製剤  
演者 西 利道 大鵬薬品工業株式会社 企業の立場から(2): 抗がん剤  
演者 丸井 裕子 中外製薬株式会社 JPMAの立場から  
総合討論

このセッションでは抗がん剤と抗リウマチ製剤の全例調査について企業経験からプレゼンテーションを行い、続いて製薬協がガイダンス/Q&Aや未解決の問題から全例調査に関するアンケートに基づいた再評価について述べる。パネルディスカッションではフロアからのQ&Aも含め議論する。

This session will include two presentations on company experience with all-cases PMS for an oncology product and a rheumatology product respectively, followed by an extensive review on the JPMA's experience with surveys on all-cases PMS resulting Guidances/Q&A, and outstanding issues. A panel discussion will include audience Q&A.

## 15:30-16:15 一般講演① 医薬品開発におけるゲノムバイオマーカー

座長 芝田 英生 ファイザー株式会社  
演者 渡邊 耕三 大塚製薬株式会社

ゲノムバイオマーカーは有効性や安全性の個人差を予測できる情報として個の医療に役立つと期待されており、FDAも医薬品開発初期段階から有効性や副作用を予測するゲノムバイオマーカーなどを用いた診断薬を同時に開発することを推奨している。本講演では、医薬品開発におけるゲノムバイオマーカー活用の国内外状況、規制対応、将来展望、及び今後課題について紹介する。

Genomic biomarkers are expected to be useful for individualized medicine as predictors of inter-personal difference in efficacy and safety. FDA also promotes companion development of diagnostics using genomic biomarkers to predict efficacy and safety from the early stages of drug development. In this lecture, utility of genomic biomarkers will be introduced as regards to their status in and out of Japan, regulatory conditions, and future issues.

## 16:15-18:00 Workshop② 製薬医学と製薬医学会 -MDサーベイの結果とディスカッション-

## 第1回日本製薬医学会年次大会 プログラム

座長	犬山 里代	バイエル薬品株式会社	
演者	芹生 卓	日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会	製薬企業における医師の業務とは
演者	芝田 英生 (グループ討議)	ファイザー株式会社	製薬医学と製薬医学会
演者	今村 恭子	日本製薬医学会 理事長	各グループ発表と総括

製薬医学の実践において、MD(メディカルディレクター)とMSL(メディカルサイエンスリエゾン)の果たす役割は大きいですが、職場における位置づけや期待が未だ確立していないのが現状である。今回、国内外の企業17社において実施したアンケート調査の結果を紹介し、グローバルビジネスで製薬医学を実践する医師の役割について現状を考察し、今後の展望を議論する。

Although the potential contribution of MD (Medical Director) and MSL (Medical Science Liaison) is critical for practicing pharmaceutical medicine, their role and responsibility have not yet been established. Based upon survey results among 17 pharmaceutical companies (domestic and foreign-based), the current status will be reviewed and the future direction discussed as regards to the role of pharmaceutical physicians in the global business..

18:30-20:30 懇親会 (懇親会会場: 東京大学山上会館1階「ラウンジ ハーモニー」)

5月15日(土)

9:00-10:00 特別講演 PMDAにおける人材育成 -連携大学院構想-

座長	佐藤 裕史	慶應義塾大学医学部教授	日本製薬医学会副理事長
演者	近藤 達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	

ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消、市販後安全対策の体制強化など、PMDAに求められる多様なニーズに迅速かつ的確に応えるために、審査・安全の各部門における人材の育成と配置は火急の要件である。今般、第2期中期計画としての連携大学院構想における薬事と医学に精通した人材育成と、レギュラトリーサイエンスの普及について紹介する。

Talent development and appropriate staffing in PMDA are urgently needed to overcome drug and device-lag and to reinforce post-marketing risk management. In this lecture, the President of PMDA introduces its plan of postgraduate training program in collaboration with universities to develop expertised professional in both regulatory affairs and medicine, and shows the way to promote regulatory sciences.

10:10-12:00 Panel Discussion 「ワクチンの課題—定期接種、ガイドライン」

座長	田中 宜之	萬有製薬株式会社	
演者	高瀬 ○○	萬有製薬株式会社	○○○○○○○○○
演者	古屋 義方	萬有製薬株式会社	製薬企業の戦略的立場から
演者	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医療経済学	医療経済的側面から
演者	神谷 齊	国立病院機構三重病院名誉院長	(Discussant)

## 第1回日本製薬医学会年次大会 プログラム

このセッションでは、ワクチンに関して1). 任意接種ワクチンの定期接種化にむけて、2)ワクチン臨床試験ガイドラインの意義、の2つのテーマを取り上げる。ワクチン開発の現状、医療経済学の視点からの課題、開発のガイドラインなどに関する講演の後、製薬企業としてどのようにアプローチしているのか、などをパネルディスカッションする。

In this session, two themes will be discussed regarding Vaccine. 1). Movement from voluntary to regular vaccination. 2). Importance of guideline on vaccine clinical trial. After the lectures about "Current condition of vaccine development", "Issues from the viewpoint of Health economics", "Guideline of vaccine development", and so on, a panel discussion will be conducted on how pharmaceutical companies would approach toward its development.

### 10:10-12:00 Panel Discussion 「臨床研究に関する提言その後」

座長	高山 秀一	グラクソ・スミスクライン株式会社	
演者	中山 雅文	中山内科・循環器内科クリニック院長	臨床研究実施における課題と今後の展望 －医師の立場から
演者	小林 史明	株式会社CTD 社長	臨床研究を行うために必要なこと －医師 主導治験の経験により－
演者	今村 恭子	日本製薬医学会 理事長	(Discussant)
演者	佐藤 裕史	慶應義塾大学医学部教授 日本製薬医学会 副理事長	(Discussant)

医師主導の臨床研究に対する関心が高まる一方で、その環境は決して満足できる状態ではなく、製薬医学会は昨年10月に臨床研究に関する提言を発表して改善を訴えてきた。今般、著名な医学雑誌にも発表された循環器領域の大規模臨床研究で経験した研究運営上の課題や、医師主導治験の実施に際しての問題について共有し、今後の改善を議論する。

Recently there's increasing interest in investigator initiated study, but their current status is far from satisfactory. JAPhMed has been advocating its improvement ever since the release of their statement in Oct 2009'. In this panel discussion, the experiences of conducting the cardiovascular mega-study published in internationally renowned journals as well as difficulties frequently encountered in investigator initiated NDA study will be shared and future solution be discussed.

### 12:00-13:00 昼食(休憩)

### 13:00-14:45 会員総会(会員限定)

### 14:45-15:45 一般講演② 「抗癌剤開発の新しい臨床試験デザイン」

座長	Stewart Geary	エーザイ株式会社
講演	嶋本 隆司	萬有製薬株式会社

## 第1回日本製薬医学会年次大会 プログラム

抗がん剤の臨床試験では、新たな統計手法が導入されつつある。本講演では、Jiの方法による第I相試験、Selection designやScreening designなどのランダム化第II相試験、Adaptive designによる第III相試験など、最近の新しいがんの臨床試験のデザインについて紹介する。

New biostatistical methods are increasing in the oncology field. In this lecture, phase I trial using Ji method, several randomized phase II trials such as selection and screening designs, and phase III trial using adaptive design will be introduced.

15:45-16:15

### 一般講演③ 「アジア治験」

座長	松村 多可	アストラゼネカ株式会社
講演	羽田 修二	アストラゼネカ株式会社

近年、日本の医薬品の開発における国際共同臨床試験への参加は、欧米諸国と同時に優れた医薬品を日本の患者へ提供するための効率的な方法として認識され始めている。一方で、医薬品に対する反応はさまざまであり、至適用量や安全性のプロファイルが欧米と異なるかもしれないという点は計画段階で考慮する必要がある。このような状況で、アジア諸国と共同で行うアジア国際共同臨床試験について弊社の経験と今後の方向性について報告する

Recently, there is an understanding that participation in international cooperative clinical study is effective for drug development in Japan in order to deliver excellent drug to Japanese patient at the same time as the EU and the US. On the other hand, there is a concern about ethnic difference on optimal dose and safety profile between Japanese and the others, which we have to consider at the planning stage. Our experience of International Asian study will be demonstrated and future direction be discussed.

16:15-17:00

### 一般講演④ 「FDAの審査・安全対策」

座長	西馬 信一	日本製薬医学会 副理事長
講演	Stewart Geary	エーザイ株式会社

FDAはオバマ政権下での新しい長官やFDAの再生法の通知から、人事や指導者の多くの交代を経て今日に至っている。このプレゼンテーションではFDAの雇用、承認時期、処方製薬ユーザーフィー法のゴールの達成、政治とFDAの新しい新薬承認/医薬品承認事項変更申請における最近の動向を分析する。“Safety First”主導(安全性を第一)の動向とレムズ(リスク評価と軽減策)についても述べる。

The FDA has gone through a number of changes in personnel and leadership since the approval of FDAAA and with a new Commissioner under the Obama administration. This presentation will examine recent developments in FDA hiring, approval times, meeting of PDUFA goals, and the policies and procedures of FDA's new NDA/sNDA Review Process. Developments in the Safety First initiative and REMS will also be described.

FDA: Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局

FDAAA: Food and Drug Administration Act : FDAの再生法

PDUFA: Prescription Drug User Fee Act : 処方箋薬ユーザーフィー法

会場： 東京大学山上会館2階

[http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01\\_00\\_02\\_i.html](http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_00_02_i.html)