



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. 10 2011年6月

## JAPhMed Mail News No.10 -2011 Jun.-

### ■Headline=====

《巻頭言》

第2回 日本製薬医学会年次大会の御礼

MA(Medical Affairs)部会:年次大会の報告 MSL に関するパネルディスカッション

**【ご案内】オープンセミナー(8/8)開催:製薬産業と医師の関係の透明化**

MS(Medical Safety)部会:年次大会 Workshop の報告

医薬品の安全管理について～グローバルな潮流における日本

MS(Medical Safety)部会:年次大会の報告「市販後の安全性とファーマコビジランス」(一般講演)

関西部会:関西部会セミナーの報告:医療経済評価について

**教育部会:2011年度の「製薬医学認定医試験」について**

**【ご案内】第38回日本トキシコロジー学会学術年会にて共催シンポジウム開催(7/11)**

**【ご案内】第9回日本臨床腫瘍学会にて共催シンポジウム開催(7/22)**

広報委員会:情報提供のお願い&資料掲載のご案内

**【新刊紹介】日本で承認されていない薬を安全に使う～コンパッショネート使用制度**

JAPhMed カレンダー:Upcoming Events

### ■Headline=====

Message from the Chairperson

Acknowledgment of cooperation for the 2<sup>nd</sup> Annual congress of JAPhMed

Medical Affairs Committee: Annual congress report: Panel discussion on MSL

Medical Safety Committee: Annual congress report: Workshop: Safety control of medicine

Medical Safety Committee: Annual congress report: General lecture “Safety of post-marketing products & Pharmacovigilance”

Kansai Committee: Report of Kansai Committee Seminar: Health Economics and Outcomes Research

Education committee: Information of qualifying test on Pharmaceutical Medicine in 2011

Information about the 38<sup>th</sup> JSOT Annual Meeting

Information about Co-hosted Symposium with Japanese Society of Medical Oncology

Public Relations Committee: Request for information

JAPhMed calendar: Upcoming Events

-----  
《巻頭言》

去る5月13・14日の両日、第2回日本製薬医学会年次大会が開催されました。東日本大震災後の混乱が続く中で開催が心配されておりましたが、幸いにも多数の皆様にご参加いただくことができました。開催実現に向けてご尽力いただいた佐藤大会会長のリーダーシップと、座長・演者、事務局やボランティアの方々には厚く御礼申し上げます。来年は西馬副理事長の采配で久しぶりの関西開催となる予定ですので、引き続き皆様の御支援をよろしくお

願います。

さて、次なるイベントとして毎年恒例のメディアセミナーが8月に予定されています。社会的な製薬医学の普及啓発の一環として、医薬品の開発と使用をめぐる諸問題をジャーナリストと議論する良い機会ですので、皆様にも是非ご参加いただき、オープンなディスカッションが展開されることを期待しております。開催情報はこのNewsletterをご覧ください。

日本製薬医学会 理事長  
今村恭子

## 第2回 日本製薬医学会年次大会の御礼

会長 佐藤裕史（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター教授）

震災の影響が残り多難な中、多くの会員ならびに非会員の御参加を得て第2回日本製薬医学会年次大会は実り多い発表、討論、意見交換を以て成功裏に終了しました。会長として皆様のご貢献に心より感謝申し上げます。自主臨床試験、倫理指針から薬剤監視、生物製剤の臨床開発、市販後調査、medical affairsに至るまで、極めて広範囲にわたる主題に関して最先端の情報交換ができたものと自負しております。

2012年度の第3回年次大会は神戸での開催を予定しております。本学会は比較的小規模ですが、製薬医学の最先端の認識を共有できる稀有な機会ですので、引き続き皆様の活発な御参加をお願い申し上げます。

## MA (Medical Affairs) 部会：MSLに関するパネルディスカッション

5月13日-14日の第2回年次大会において、MA部会では、「本邦におけるMSLとは？-これからの医学的顧客主義」と題して昨今話題になっているMSL (Medical Scientific Liaison) に関して、パネルディスカッションを開催しました。MSLは欧米の製薬企業では既に確立した機能となっていますが、本邦では導入が始まったにすぎないものの、今後急速に広まっていくことが予想されています。本セッションでは、まず、欧州、アジア、そして日本におけるMSLの現状と問題点を提示し、その後、本セッションに先立って各製薬会社を対象に実施したアンケートの結果と対比しながら、今後の我国におけるMSLのあり方について討議を行い、活発な議論が取り交わされました。

なお、8月に下記のMA部会主催によるメディアセミナーを開催いたします。奮ってご参加頂きますようお願いいたします。

### ■日本製薬医学会オープンセミナー

日時：2011年8月8日(月)13:30～15:00

場所：アルカディア市ヶ谷

東京都千代田区九段北4-2-25 TEL 03-3261-9921

テーマ：利益相反-「医師と製薬会社との適切な関係」に関して(仮題)

講演：北海道大学病院 卒後臨床研修センター 宮田靖志 医師

詳細：下記のリンクをご参照ください。

【お知らせ】オープンセミナー(8/8) 製薬産業と医師の関係の透明化  
～利益相反と情報公開のインパクトを考える～

[http://japhmed.jp/whats\\_new/88.html](http://japhmed.jp/whats_new/88.html)

---

## MS(Medical Safety)部会: 第2回年次大会報告 ワークショップの報告:

第2回日本製薬医学会年次大会 2011年5月14日 Workshop③

医薬品の安全管理について: グローバルな潮流における日本

座長: 原 嘉宏 (アステラス製薬株式会社)

演者: Stewart Geary (エーザイ株式会社)、高原野草 (医薬品医療機器総合機構)、山中 聡 (バイエル薬品株式会社)

安全性リスクマネジメントのあり方について、それぞれ内資系製薬企業、医薬品医療機器総合機構、そして外資系製薬企業の立場から発表があった。Stewart Geary氏は、欧米のリスクマネジメントについて発表した。欧州のRMP、米国のREMSの構成の紹介のあとICH3極の制度の違いを、最後にCIOMS IXについて紹介した。高原野草氏はリスクマネジメント推進におけるPMDAの取り組みとして、PMDAの5ヵ年計画、現在パブコメ発出中のリスクマネジメントプランのガイダンスの内容、そして最後に開発段階から市販後まで一貫したリスクマネジメントのためのリスクマネジャーを中心としたPMDAの新体制を紹介した。山中 聡氏は外資系製薬企業の立場から現在取り組んでいるリスクマネジメントについて、本社とアフィリエイトにそれぞれ結成するSafety Management Teamの役割や、人種差をリスクマネジメント上どう考えるか、また最近のひとつのトピックであるデータベースの活用は是非など日常業務上での疑問点を交えて紹介した。最後に原 嘉宏氏の司会のもと聴衆を巻き込んで今後の安全性リスクマネジメントのあり方について活発な議論がなされた。

---

## MS(Medical Safety)部会: 第2回年次大会報告 「市販後の安全性とファーマコビジランス」

第2回年次大会一日目

[一般講演①] 「市販後の安全性とファーマコビジランス」

針谷正祥先生 (東京医科歯科大学 薬害監視学講座教授、臨床試験管理センター)

ファーマコビジランスにおける、臨床医の視点から見た問題点を挙げられた上で、薬を育てるという意味での市販後の重要性を解説された。

まず、多忙な臨床医が報告した副作用の情報処理後のフィードバックがなされないのが、企業の情報収集後の検討処理が十分ではないと指摘された。製薬会社の社員に接して感じるのは、研究デザイン、臨床統計などの医学的な理解が十分でなく、データ開示に消極的なことであり、認められた危険性を添付文書等に改訂した際には必要な人に速やかに情報を届ける必要を述べられた。例として医学ジャーナルに論文として公表するなど、安全性情報に世界中の研究者がアクセスできるようにすべきとのお考えを提示された。

また、抗リウマチ薬については、全例市販後調査を日本リウマチ学会 PMS 委員会が主導して行ったことを提示され、この種の調査では診断の確からしさが問題になるが、最終的には抗リウマチ薬の学会ガイドライン作成に至ったことについて解説された。

---

## 関西部会：関西部会セミナーの報告

2011年5月24日夕刻、バイエル薬品株式会社本社で関西研修会が開催されました。講師はバイエル薬品の Bruno Rossi 執行役員で、「なぜバイエル薬品は HEOR(医療経済評価)部署を開設したか」と題して、医療経済評価 (Health Economics and Outcome Research) について講義行われました。

医療経済評価は、欧米では既に広く製薬企業に取り入れられておりますが、本邦においてはその重要性についてまだ広く知られていないためか、部署を設立している製薬企業も少なく、浸透していません。この度の研修会では、医療経済評価が薬剤の臨床試験から市販後の架け橋となる重要な役割を担うことなど製薬企業にどのように貢献するのか基本的な部分からわかりやすく講義していただきました。

講義後は多数の質問やディスカッションで研修会終了予定時間を越えるほどの盛り上がりでした。

■ 参照記事：報告：関西部会(5/24)の報告レポートを掲載しました

[http://japhmed.jp/whats\\_new/524\\_1.html](http://japhmed.jp/whats_new/524_1.html)

---

## 認定医委員会：2011年度の認定医試験に関して

総会およびホームページ上でお知らせしているとおり、本年度は認定医試験が施行されます。概要は以下のとおりです。

試験日：2011年10月2日 日曜日 14時より

応募期間：2011年7月10日より8月10日まで

書類審査：2011年8月11日より8月31日まで

書類審査結果の通知：9月上旬

受験資格等の詳細につきましてはホームページ (<http://japhmed.jp/authorize/>) に掲載されております。また、申請書類につきましては、ホームページ上からダウンロードしていただき、日本製薬医学会事務局までお送りくださいますよう、よろしくお願いいたします。

詳細：下記リンクをご参照ください。

【ご連絡】2011年製薬医学認定医試験について-製薬医学認定医制度-

[http://japhmed.jp/whats\\_new/2011.html](http://japhmed.jp/whats_new/2011.html)

---

## 第38回日本トキシコロジー学会学術年会のお知らせ

第38回日本トキシコロジー学会学術年会 シンポジウム2「ファーマコビジランス」

日本製薬医学会(JAPhMed)、安全性評価研究会/ファーマコビジランス分科会(SEF PV-WG)合同企画

非臨床・臨床ジョイントディスカッションによるヒト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サイエンス最前線の副作用リスクをどう読むか？

JAPhMed と SEF PV-WG との合同企画として、第 38 回日本トキシコロジー学会学術年会（2011 年 7 月 11 日～13 日、横浜）において「ファーマコビジランス」シンポジウム第 3 弾を準備中です。

治験から市販後の医療現場におけるヒトでのリスク低減化を考える上で、非臨床、臨床間の直接対話によるディスカッションを行い、科学的な考察に基づく意思決定が重要であると考えます。本シンポジウムを通して、国内外でも数少ない具体事例での非臨床・臨床担当者の直接対話の重要性、有用性を広く提唱するべく、JAPhMed 医学安全部会とのより一層の連携により、鋭意準備を進めています。

概略；

医薬品ライフサイクルマネジメントには、非臨床・臨床が連携して直接対話によりヒトでのリスク低減化に向けて考えて行く場が必要である。日本トキシコロジー学会（JSOT2007）において、規制当局側から佐藤淳子先生（医薬品医療機器総合機構）、企業側の安全性担当医師である E. Stewart Geary 先生（JAPhMed/日本製薬医学会,エーザイ）のイニシアティブにより、臨床・安全性等の幅広い分野からの参加を得て、非臨床・臨床ジョイントディスカッションがはじめて実現した。さらに JSOT2009(盛岡)では、安全性の理由で開発終了した具体事例をはじめて取り上げ、「シンポジウム：ファーマコビジランス」が実現した。具体事例は企業にとって機密情報であるが、薬効と異なり、安全性情報に関してはヒトでのリスク低減化に役立つ重要な情報となることから、事例提供・共有化システム構築へ向けて、「具体事例でのジョイントディスカッション」を継続して行く必要がある。

このような中、JSOT2010 では、ヒトでの安全性をキーワードに、特に薬剤性肝障害（DILI）に焦点を絞り、ヒトでのリスク低減化を目指し副作用メカニズム解明に一步踏み込んだ開発終了事例でのジョイントディスカッションを実現した。

2011 年 JSOT では、規制当局、JAPhMed に加えて、新たに臨床学術分野との連携を得て、リスクマネジメント最前線にある具体事例を取り上げ、ジョイントディスカッションを継続し、非臨床と臨床がより連携してサイエンスの共通基盤を構築し、安全性の問題に取り組むことで、解決すべき点を問題提起し、新たなソリューションを提示することを目指している。

今回の焦点；

①昨年の本シンポジウムで取り上げられた具体事例より、新バイオマーカーの可能性に関するフォローアップ：システムバイオロジーの結果を踏まえた臨床での肝障害リスク因子の検証（国内動向）、②海外トランスレーショナル・セーフティーの専門家による心毒性の具体事例の紹介、③リスクの解釈に関する規制当局とのコミュニケーションに関する海外事例、④バイオマーカーとその有用性等について（規制当局の視点から）取り上げる。

第 38 回日本トキシコロジー学会学術年会 シンポジウム 2 「ファーマコビジランス」シンポジウム（7 月 11 日）にご参加頂き、積極的にご発言頂ければ、大変ありがたく思います。

6 月吉日

SEF-PV 分科会  
企画委員会一同

## 《プログラム》

### 第 38 回日本とキシコロジー学会学術年会

7 月 11 日 (月) 14:00~17:00 第 2 会場 501-502

#### シンポジウム 2 「ファーマコビジランス」

非臨床・臨床ジョイントディスカッションによるヒト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サイエンス最前線の副作用リスクをどう読むか？

日本製薬医学会 (JAPhMed), 安全性評価研究会/ファーマコビジランス分科会 (SEF PV-WG) 合同企画

座長: 佐藤 淳子 (医薬品医療機器総合機構)、E. Stewart Geary (エーザイ株式会社, JAPhMed)

岩崎 甫 (JAPhMed)、築館一男 (エーザイ株式会社)

茨田享子 (協和発酵キリン株式会社, SEF・PV-WG)

#### S2-1 昨年 DILI (薬剤誘発性肝障害) の事例で紹介されたシステムバイオロジーの結果を踏まえた、臨床での DILI リスク因子検証へのアプローチ

蓮沼 智子 (北里大学臨床薬理研究所 バイオイアトリックセンター)

\*DILI のリスク因子として血中ビルビン酸低下等を解析する臨床プロジェクトを紹介

#### S2-2 Nonclinical and Clinical Joint Discussion

■ Cardiovascular Safety Risk Assessment: Pre-clinical to Clinical Translation?

Chris Pollard (AstraZeneca Global Safety Assessment)

\*具体事例; Translational safety 専門部署より、心毒性の事例紹介

心臓リスク評価へ向けて (TdP 発現リスク; TRIaD scoring system の活用等)

■ Non-Clinical Drug Safety Head Full Development Project Leads - Toxicology)

Enhancing understanding between non-clinical and clinical safety in drug development monitoring versus thorough assessment of the mechanism of action of non-clinical findings.

- Lutz Mueller (F. Hoffmann-La Roche Ltd. Pharma Research and Early Development

\* 具体事例; ①GLP-1 agonist, ②Carcinogenicity of impurity in post marketing 等について紹介

#### S2-3 バイオマーカーの有用性とその評価について: 規制当局の立場から

三枝由紀恵 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構審査センター 毒性領域)

\*非臨床&臨床安全性を統括的に評価するツールとして、安全性バイオマーカーの可能性への関心が高まる中、PMDA のバイオマーカー相談開始等、新たな取り組みを含めて紹介

#### S2-4 総合討論 通訳あり

\*パネリスト Dr. James H. Kim (the Health and Environmental Sciences)

JSOT2010 で紹介のあった HESI 「Nonclinical & Clinical Concordance Committee」の第 2 ステージの解析状況

## 日本臨床腫瘍学会との共催シンポジウムのお知らせ

2011 年 7 月 21-23 日パシフィコ横浜で開催される第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会において、日本臨床腫瘍学会と日本製薬医学会 (メディカルアフェアーズ部会) との共催シンポジウムが開催されます。

昨年の第 8 回学術集会での共催シンポジウムが好評を博したことをうけ、今回の学術集会長国立がん研究センター東病院臨床研究センター長 大津敦先生と日本製薬医学会理事長今村恭子先生との協議の結果、「会長シンポジウム 2」として企画されました。

シンポジウムの共同司会として、日本臨床腫瘍学会から聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座の朴成和先生、日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会から芹生卓先生が指名され、テーマは「わが国における製造販売後研究者

主導臨床試験をどう進めるべきか」に決定しました。

予定されている発表は以下のとおりです。(敬称略)

|      |                        |                                     |
|------|------------------------|-------------------------------------|
| 朴 成和 | 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学       | 製造販売後研究者主導臨床試験の成果と問題点               |
| 山本信之 | 静岡県立静岡がんセンター           | 高度医療評価制度の展望と課題                      |
| 勝俣範之 | 国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科 | 製造販売後研究者主導臨床試験の国際化                  |
| 小林史明 | 株式会社 CTD               | 製造販売後研究者主導臨床試験のプロジェクト管理             |
| 岩崎幸司 | 武田薬品工業株式会社 医薬開発本部      | 製造販売後研究者主導臨床試験への期待と<br>協力する際の障害について |
| 芹生 卓 | 日本製薬医学会                | 臨床研究に関する提言                          |
| 森 和彦 | 医薬品医療機器総合機構 安全管理監      | 製造販売後者主導臨床試験に望むもの                   |

本シンポジウムには、学術集会 2 日目の 7 月 22 日金曜日 8 時 30 分から 11 時までの 2 時間 30 分、第 1 会場のパシフィコ横浜メインホールが当てられています。産官学からのシンポジストがそれぞれの立場から発表した後、ディスカッサントとして厚生労働省研究開発振興課宮田俊男先生にも参加していただき、製造販売後臨床試験の活性化をめざした総合討論を予定しています。

■参照記事：日本臨床腫瘍学会との共催シンポジウム

「わが国における製造販売後研究者主導臨床試験をどう進めるべきか」

[http://japhmed.jp/whats\\_new/post\\_54.html](http://japhmed.jp/whats_new/post_54.html)

## 【新刊紹介】日本で承認されていない薬を安全に使う～コンパッショネート使用制度

去年の 7 月の製薬医学セミナーにて講演をいただいた寺岡先生と日本製薬医学会会員でもある津谷先生の共著により「日本で承認されていない薬を安全に使う～コンパッショネート使用制度」が日本評論社から出版されました。

本年 5 月に厚生労働省は医薬品制度改正検討部会で、コンパッショネート使用制度を検討の俎上に載せることを提案されましたので、ぜひともご関心のある方はご購入ください。

書名：「日本で承認されていない薬を安全に使う～コンパッショネート使用制度」

寺岡 章雄・津谷 喜一郎 著

ISBN コード 978-4-535-98350-2 発刊日：2011.06

判型：四六判 ページ数：216 ページ

定価：税込み 2,310 円(本体価格 2,200 円)

<http://www.nippyco.co.jp/book/5610.html>

<内容紹介>

国内で治療法が尽きても、国外の未承認薬が使えるとしたら

——その安全性を確保するコンパッショネート制度とは。今こそ議論の時。

<目次>

はじめに「未承認薬」を安心して使いたいけれど

## 第1章 世界で広がるCU制度

- 1 米 国——エイズ流行がうながした未承認薬の公的な供給
- 2 欧 州——EU(欧州連合)指令を受け各国が多様に運営
- 3 カナダ——特別アクセスプログラム(SAP)のもとでケースバイケースに承認
- 4 オーストラリア——命を脅かされている患者には規制庁の事前承認なしで
- 5 韓 国——独自の施設創設と欧米制度の積極的導入

## 第2章 日本における未承認薬の人道的供給——これまでの経験

限られた治療域で公的に行われてきた人道的供給

- 1 熱帯病治療薬——増加した熱帯病の治療に研究者と行政が協力して
- 2 エイズ治療薬——多数の患者の治療救済を同じく研究班方式で
- 3 ハンセン病治療薬——サリドマイドを国がドイツから入手して供与

(1)化学療法剤

(2)ENL 治療剤サリドマイド

生活保護医療補助——国が薬剤費を負担して未承認薬を供給

保険外併用療養での未承認薬供給

## 第3章 日本における未承認薬とCUに関連した状況と動き

- 1 サリドマイドの「個人輸入」が年間十五万錠にも
- 2 厚生労働省適用外使用研究班が CU について構築を提言
- 3 厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」  
が CU 導入検討を求める提言
- 4 厚生労働省が CU 導入に関連した調査を実施
- 5 厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」  
が CU 構築を提言
- 6 その後の CU に関連した動き

## CU に関連した周辺の動き

- 1 欧米では承認されている未承認薬の早期承認をめざす動き
- 2 オーファンドラッグ(希少医薬品)の開発促進
- 3 患者の自己負担軽減に関する動き

## 第4章 患者の願いに応えるCU制度とは——CU 制度について 20 の Q&A

## 第5章 日本における CU 制度創設への七つの提言

おわりに

[付表1]厚生労働省が企業に開発要請した未承認薬・適応外薬

[付表2]厚生労働省が開発企業を募集した未承認薬・適応外薬

終 章 日本におけるCU制度の創設への提言



## 広報委員会より

広報委員会では学会員の皆様の活動ならびに製薬医学に関連する学術活動をご紹介します。会員の皆様からの情報提供をよろしくお願い申し上げます (E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com))。次号は10月下旬の発行予定です。

なお、日本製薬医学会総会の資料につきましては、準備がととのいましたものについてはHPに掲載しております。

### 参考記事:【資料掲載】年次大会の資料を掲載しました

[http://japhmed.jp/whats\\_new/post\\_53.html](http://japhmed.jp/whats_new/post_53.html)

また、ご発表いただいた資料につきましては、会員専用サイトのファイルキャビネットに掲載を行います(7月予定)。

## JAPhMed カレンダー<Upcoming Event>

### ■7/5-6(火・水) 薬事エキスパート研修会:特別コース(後半)

2011年度 医薬品の臨床安全性評価へのアプローチ ～医薬品の安全性評価とリスク最小化～

(於:日本薬学会 長井記念ホール) <http://www.sjp.jp/kenshu/html/files/yakuji/127/exspCSE.pdf>

### ■7/7-8(木・金)

Clinical Trials Japan 2011(日本臨床試験学会 (於:Hilton Tokyo)

テーマ: 臨床開発の支援を目的とした日本の規制改革

<http://www.gii.co.jp/conference/clinical-trials-japan11/>

### ■7/11-13(月～水)

第38回日本トキシコロジー学会学術年会(パシフィコ横浜 会議センター) <http://www.ipec-pub.co.jp/tox2011/>

### ■7/16-17(土・日)

第30回 臨床薬理阿蘇九重カンファレンス(レイクサイドホテル久山) <http://www.aso-kuju.com/>

### ■7/21-23(木～日)

第9回日本臨床腫瘍学会学術集会(パシフィコ横浜) <http://www2.convention.co.jp/9jsmo/>

### ■2011年7月23日(土)9:00-12:30

臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会 総会・第8回学術集会 (国際医療福祉大学大学院 東京青山キャンパス 5F)

<http://www.ispor-jp.org/>

### ■8/8(月)

日本製薬医学会オープンセミナー (アルカディア市ヶ谷):[http://japhmed.jp/whats\\_new/88.html](http://japhmed.jp/whats_new/88.html)

### ■9/2-3(金・土)

第1回レギュラトリーサイエンス学会学術大会(会場:学術総合センター 東京都) <http://www.srsm.or.jp/>

### ■10/28-30 (金～日)

The 6th Asian Conference on Pharmacoepidemiology(中国国際会議中心) <http://www.acpe-beijing.org/>

### ■11/5-6(土・日)

日本薬剤疫学会第17回学術総会(慶応義塾大学芝共立キャンパス) <http://jspe2011.umin.jp/>

---



---

## **Message from the Chairperson**

Chairperson, JAPhMed

Kyoko Imamura, MD PhD

Thanks to the dedicated efforts by all parties, The Second Annual Congress of JAPhMed was successfully completed during the still lasting confusion after the great earthquake. Taking this opportunity, I thank everyone who contributed to the success of our meeting; the outstanding leadership and coordination by Professor Sato, Chairpersons and lecturers, administrative office and many volunteers. Next year the Annual meeting will be hosted by Dr Nishiuma and we will meet again in Kansai area.

In regard of the event coming soon, we will have Annual Media Seminar in August. This is an important opportunity to meet and talk with journalists as a part of our effort to promote pharmaceutical medicine in Japanese society. Details will be provided in this Newsletter and we hope to have your participation.

-----

## **Acknowledgment of cooperation for the 2nd Annual congress of JAPhMed**

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

Despite the still ongoing issues following the earthquake, the second annual congress of JAPhMed was successfully convened, with a lot of attendees from within and outside JAPhMed. On behalf of the Association I appreciate the active contribution of all the participants. Diverse issues regarding investigator-initiated studies, pharmacovigilance, clinical development of biologics, medical affairs etc were taken up and state of the art views were shared.

The Annual congress in 2012 is to be held in Kobe, to which further active participation is most cordially invited.

-----

## **Medical Affairs Committee: Annual congress report: Panel discussion on MSL**

At the 2<sup>nd</sup> JAPhMed Annual congress, MA committee held a panel discussion entitled “Practices of Medical Scientific Liaisons in Japan: Future of the medical service”. MSL (Medical Scientific Liaison) is a function already established in Western countries. On the other hand, it has just been introduced and is expected to spread rapidly in Japan. We presented current and future status of MSL in Europe, Asia and Japan, followed by panel discussion on how MSL should be in Japan.

-----

## **Medical Safety Committee: Annual congress report: Workshop**

The 2<sup>nd</sup> JAPhMed Annual Congress

14<sup>th</sup> May 2011 Workshop 3

On the risk management of medicines: The way for Japan to move in the global trend for safety

Chair: Yoshihiro Hara (Astellas KK)

Speakers: Stewart Geary (Eisai KK), Nogusa Takahara (PMDA), Satoshi Yamanaka (Bayer Yakuhin Ltd)

During the workshop, presentations were made on Safety Risk Management by a domestic pharmaceutical company, the PMDA, and a foreign pharmaceutical company. Dr. Stewart Geary talked about Risk Management in Europe and the US. The discussion started with an introduction to the European RMP, the American REMS and differences between the three ICH regions on risk management. The discussion further went on to introduce the activities of CIOMS IX. Dr. Nogusa Takahara introduced the activities of the PMDA on the promotion of risk management, including the 5-year-plan of the PMDA, the contents of the guidance on the risk management plan on which public comments are requested at this time and the new organization of the PMDA with a leadership of the risk manager for continued risk management throughout the life cycle of a drug. Dr. Satoshi Yamanaka discussed current risk management from the view point of a foreign company. This included the role and responsibilities of the Safety Management Team in the Headquarters and its affiliates, considerations for ethnic differences in risk management, and the potential for utilizing databases as current trends in the pharmaceutical industry. The discussion introduced issues on the daily activities of risk management. In the end, an active discussion was facilitated by Dr. Yoshihiro Hara on the future of safety risk management.

-----

### **Medical Safety Committee: Annual congress report: General lecture**

On the first day of the 2nd JAPhMed annual congress, we had a lecture entitled “Post-marketing drug safety & Pharmacovigilance” by Prof. Masayoshi Harigai (Professor of Department of Pharmacovigilance, Tokyo Medical and Dental University Graduate School of Medicine, Clinical Research Center)

In the lecture, Prof. Harigai pointed out several issues from a clinical physician’s view point, and explained the importance of pharmacovigilance activities throughout post-marketing phase to develop medicines.

Prof. Harigai pointed out that pharmaceutical companies should make further efforts to build a more efficient assessment system after collecting safety information including feedback to reporting doctors. Furthermore, he recommended pharmaceutical companies to train their staffs to have a medical view point on study design and statistical management, to disclose data positively, and to inform designated risk of a medicine to the person who needs to know it appropriately when it was included in J-PI, etc. He showed some examples how to disclose that kind of information: to publish the information on the medical journal, and to provide easy access to the safety data to scientists around the world.

In terms of anti-rheumatic drug, he showed that the PMS committee of Japan College of Rheumatology played a leading role in conducting the PMS study for all cases. He also mentioned that the accuracy of diagnosis often becomes problem in such PMS study, but consequently this study promoted making guideline of anti-rheumatic drug.

-----

### **Kansai Committee: Report of Kansai Committee Seminar**

The Kansai Committee Seminar was held at Bayer Co., Ltd. Office in Breeze Tower, Osaka on May 24, 2011. Dr. Bruno Rossi, Head of Strategic Planning & Business Development Dept., Bayer Co., Ltd. gave a presentation titled “Why Bayer Yakuhin established the HEOR (Health Economics and Outcomes Research) unit”. The concept of Health Economics has important role in the pharmaceutical company in western country but not in Japan. In this time, he told us about the importance of health economics in pharmaceutical company and how health economics contributes to the company from basic point. After his talk, we had a fruitful discussion with him over the estimated time. The next seminar will be held in May. 2011.

-----

## Education Committee

**Certification committee:** Examination of “Board Certified Member of The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine”

As announced at Annual congress and JAPhMed homepage, Examination will be held this year. Schedule of the examination is as follows.

Examination Date: October 2

Application period: July 10 ~ August 10

Documentary examination: August 11 ~ August 31

Notification of results of Documentary examination: early September

Detailed information can be seen at JAPhMed homepage.

To take the examination, download an application form and send it to JAPhMed secretariat. (The examination will be performed in Japanese only)

-----

## Information about the 38th JSOT Annual Meeting

The 38<sup>th</sup> JSOT Annual Meeting <http://www.pacifico.co.jp/english/index.html>

**Venue: PACIFICO YOKOHAMA Meeting room 501-502**

**Date & time 14:00-17:00 on 11th July**

## Symposium 2 Pharmacovigilance

Challenge of Clinical Risk Minimization through Enhanced Nonclinical and Clinical Joint Discussion -Emerging View Points for Translational Safety

**How should toxicologists interpret risk of adverse reactions on the basis of cutting edge science in cooperation with safety physicians?**

By the collaboration between the Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed) & Safety Evaluation Forum /Pharmacovigilance WG (SEF/PV-WG)

The JSOT2011 symposium “Pharmacovigilance” on 11<sup>th</sup> July in Yokohama is now under preparation through enhanced collaboration between JAPhMed and the SEF-PV.

Having the important initiative of Dr. Geary and Dr. Sato (PMDA), and new collaboration with clinical pharmacologists, the timely topic of translational safety toward risk minimization in humans will be raised in the symposium, referring to the following program in English.

We welcome your precious participation in the upcoming symposium (14:00-17:00 on 11<sup>th</sup> July).

■ **Program:**

- S2-1** The introduction of the clinical approach toward the verification of risk factors for DILI (drug-induced liver injury), considering the results of system biology for the concrete example of DILI at the PV symposium in JSOT 2010.  
**Dr. Tomoko Hasunuma**  
**Kitasato University Research Center for Clinical Pharmacology, Bio-latric Center**  
 \*Currently, clinical project for verification of potential risk factors (pyruvate etc) of DILI is ongoing.
- S2-2 Nonclinical and Clinical Joint Discussion**
- Cardiovascular Safety Risk Assessment: Pre-clinical to Clinical Translation?  
**Chris Pollard (AstraZeneca Global Safety Assessment)**  
 \*Concrete examples through the experiences of translation from nonclinical to clinical safety / Toward the further profiling of cardiovascular risk in Humans, touching on TRIaD scoring system (for the prediction of potential of TdP in human stem cell-derived cardiomyocytes etc.)
  - Non-Clinical Drug Safety Head Full Development Project Leads - Toxicology  
 Enhancing understanding between non-clinical and clinical safety in drug development monitoring versus thorough assessment of the mechanism of action of non-clinical findings.
  - **Lutz Mueller (F. Hoffmann-La Roche Ltd. Pharma Research and Early Development)**  
 \*Concrete examples through the experiences of nonclinical and clinical collaboration toward the solution of safety issues; ①GLP-1 agonist, ②Carcinogenicity of impurities in post marketing
- S2-3** The utility of biomarkers and their evaluation: from the regulatory perspective  
**Dr. Yukie Saegusa (Pharmaceuticals & Medical Devices Agency Toxicology Group, Center Product Evaluation)**  
 \*Including new system for regulatory procedure; Consultation for new biomarkers
- S2-4** General Discussion  
**Panelist;**  
**Dr. James H. Kim (the Health and Environmental Sciences Institute; HESI)**  
 Advice for clearing every barrier toward true nonclinical and clinical joint discussion  
 The 2<sup>nd</sup> stage of Nonclinical & Clinical Concordance Committee

Organized By;

**Junko Sato**

PMDA (Pharmaceutical & Medical Devices Agency Director for Risk Management / Director for Safety Measure Coordination Office of Safety II)

**E. Stewart Geary**

Eisai Co., Ltd. Deputy Director Corporate Regulatory Compliance and Quality Assurance Headquarters  
 & JAPhMed

**Wataru Iwasaki**

JAPhMed

**Kazuo Tsukidate**

Eisai Co., Ltd. Director Drug Safety & Disposition

**Kyoko Barata**

Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Drug Safety Management Department Pharmacovigilance and Quality Assurance Division/ Chair of PV-WG SEF

-----  
**Information about Co-hosted Symposium with Japanese Society of Medical Oncology**

The Co-hosted Symposium will be held on the 2<sup>nd</sup> day of the 9<sup>th</sup> Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology(JSMO), which will be held at Pacifico Yokohama from 21<sup>st</sup> to 23<sup>th</sup> July, with collaboration between JSMO and JAPhMed.

We are pleased to welcome all the participants to the Co-hosted Symposium with the theme of “How to promote Post-marketing investigator- initiated clinical trials in Japan”

Date: 22<sup>nd</sup> July, 8:30a.m.-11:00am  
At Main Hall in Pacifico Yokohama

---

### Public Relations Committee:

Our website is to be updated regarding scholarly activities of JAPhMed members and other related academic information on pharmaceutical medicine.

We would really appreciate it if members provide relevant information via the email below. The next issue will be out in the end of October.

E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

---

/JAPhMed -Enhance Pharmaceutical Medicine- /

---

一般財団法人 日本製薬医学会 (JAPhMed) 事務局

<http://japhmed.jp>

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

ランスタッド株式会社

担当: 西村、山崎、玉手

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

E-mail: [japhmed@gmail.com](mailto:japhmed@gmail.com)

---