

# 日本製薬医学会ニュース No. 31 2019年2月

# JAPhMed Mail News No.31 - 2019 February -

1. 巻頭言: 学会理事長 岩本 和也

- 2. 第10回日本製薬医学会年次大会(会期:2019年9月20日(金)~21日(土)):準備状況 第10回日本製薬医学会年次大会 大会長 内田 一郎
- 3. MS(Medical Safety)部会: MS部会長 西馬 信一
- 4. MA(Medical Affairs)部会: MA部会長 岩崎 幸司
- 5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎
- 6. 関西部会:関西部会長 篠田 現
- 7. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀
- 8. イベントのお知らせ

- 1. Message from Chairperson
- 2. Announcement for 10th Annual Congress of JAPhMed 2019 (from 20 th Sept to 21st Sept)
- 3. Medical Safety committee
- 4. Medical Affairs committee
- 5. Education committee
- 6. Kansai committee
- 7. Public Relations committee
- 8. Upcoming Events

\_\_\_\_\_

## 1. 卷頭言: 学会理事長 岩本 和也

2019年が明けてから早くも約2ヶ月が過ぎようとしていますが、皆様は如何お過ごしでしょうか?

昨年は、当学会に関して、国際製薬医学会大会(ICPM)及びJAPhMedの年次大会をはじめとして、各部会に関連した様々な活動にご尽力、ご理解を頂きました。また、会員の皆様へより良い価値を提供できるよう、学会パンフレットやホームページの更新、事務局代行業者の変更、学会会員費の改定等を行ってまいりました。 昨年までのご協力に対し、この場を借りて再度御礼申し上げます。

さて、今年は節目の年になります。日本にとりましては平成が終わり、元号が変わるという大きな節目の年ですし、当学会にとりましても一般財団法人として法人化してから10周年という節目を迎えます。今私達は、IoT、ビックデータ、AI、ロボットといった新興技術による第四次産業革命の真っ只中にありますが、これらの技術革新がもたらすインパクトは、より速く、更に大きく、私たちの日常生活や社会そのものを変えていこうとしており、もちろん、これらは、製薬医学にも大きな影響を与えていくことになるでしょう。こういった、時代の大きな変化の中で、私どもも会員の皆様に更に良い価値を提供できるよう気分を一新して頑張りたいと思います。

本年も引き続き、皆様方の更なるご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

## **Greetings from Chairperson** Kazuya Iwamoto

Since the start of 2019, almost two months have passed. How are you getting along these days? We sincerely express our gratitude to all of you for your efforts and understanding toward the various activities related to each subcommittee, including the International Pharmaceutical Congress(ICPM) and the Annual Congress of JAPhMed last year. In addition, in order to provide better value to our members, we have updated brochures and websites of JAPhMed, changed our secretariat agents, and revised our academic membership fees. I would appreciate again your continuous cooperation.

This year is one of the milestones, because the Heisei era is over and a year of the new name of an era will begin, moreover, our society will celebrate the 10th anniversary as a general incorporated foundation. We are now in the midst of the Fourth Industrial Revolution through emerging technologies such as IoT, big data, AI, and robots. The impact of these technological innovations is greater and faster than ever, and is going to change our daily lives and society itself. Consequently, these grate changes of era will have a major impact on the field of pharmaceutical medicine. With a fresh motivation in these great changes of era, we would like to commit ourselves to provide better value of our society to our members.

We look forward to your continuous guidance and encouragement this year.

2. 第10回日本製薬医学会年次大会(会期:2019年9月20日(金)~21日(土))準備状況: 第10回日本製薬医学会年次大会 大会長 内田一郎

本年の日本製薬医学会の年次大会を、9月20日(金)~21日(土)の会期で東京の日本橋ライフサイエンスハブ大会で開催します。医薬品の開発や市販後活動を含むLCM(ライフサイクルマネジメント)に新しい技術や方法が取り入れられており、我々が関わる環境も技術革新の時代を迎えております。そこで、"未来の医薬品開発/LCMに向けて(仮)"のテーマで、大会プログラム委員とともに大会プログラムを作成していく予定です。大会の詳細については日本製薬医学会のホームページにアップしていきます。前回同様に多くの方がご参加していただけるように魅力的な大会にしていく所存です。

#### \*\*\*\*\*

会期: 2019年9月20日(金)~21日(土)

会場: 日本橋ライフサイエンスハブ (東京都中央区日本橋室町 1-5-5 [Google Map])

大会長: 内田一郎(JAPhMed/大阪大学大学院医学系研究科)

大会テーマ:未来の医薬品開発/LCM に向けて (The Future of Drug Development/LCM)

Web: 準備中

\* \* \* \* \* \* \* \* \* \*

## 10th Annual Congress of JAPhMed Ichiro Uchida

The 10<sup>th</sup> of JAPhMed will be held on Sept 20th (Thu) and 21st (Sat), 2019. In recent scenes of Medicine development and LCM, the new techniques and modalities are applied and we should cope with these innovative environments. With the theme of the Future of Medicine Development /LCM we together with program committee are preparing the whole program of the annual congress. The further information on the annual congress will be uploaded in the home page of JAPhMed. It is assured we will make the more attractive program to collect many attendants for the congress.

\*\*\*\*\*\*

Date : Sept 20th (Thu) – 21st (Sat), 2019

Venue: Nihonbashi Life Science Hub

( http://www.nihonbashi-lifescience.jp/asset/pdf/NihonbashiLifeScienceHub\_MAP\_en.pdf )

Presidents: Ichiro Uchida (JAPhMed/Osaka University)

Main Theme: The future of Medicine Development/LCM)

\_\_\_\_\_\_

#### 3. MS 部会: MS 部会長 西馬 信一

2019年1月30日(水)にMSD株式会社(東京)にて第二回となる日本製薬医学会 Medical Safety 部会セミナーを開催しました。講師にノバルティスファーマ株式会社 医学顧問の大島康雄先生をお迎えし、「安全性集積データのメディカルライティング・コメント・評価を記述すること」についてご講演いただきました。ご講演においては、その豊富なご経験から安全性集積データのメディカルライティングに取り組む際の心構えや「考える」ことの大切さを教えて頂きました。改めて大島先生に感謝します。本講演のアンケート結果も好評であり、結果の詳細については次回 JAPhMed News Letter で報告の予定です。

製薬医学会 MS 部会では引き続き、医薬品の安全性に関する薬事規制を理解し、安全性情報の医学的評価を正しく遂行するためのスキル向上を目的したセミナーを定期的に開催する予定です。次回のセミナーは未定ですが、決定次第皆様にお伝えする予定です。今後とも積極的なご参加をお待ちしています。

#### Medical Safety committee Shinichi Nishiuma

On Wednesday, January 30, 2019, we held the second seminar of the Medical Safety Committee of JAPhMed at MSD Corporation (Tokyo). Dr. Yasuo Oshima, a medical advisor from Novartis Pharma Corporation, was invited to give a lecture on "Medical writing of accumulated safety data-Description of comments and evaluations."

Through his lecture based on his wide experience, we've obtained preparatio of mind and the importance of "thinking" when we tackle the medical writing of safety data. We'd like to express our gratitude to Dr. Oshima.

The results of the questionnaires taken in the lecture are well received, and details of the results are planned to be reported in the next JAPhMed News Letter.

The MS Committee of JAPhMed will continue to hold seminars on a regular basis to improve the skills to understand pharmaceutical regulations related to drug safety and to properly perform medical evaluations of safety information.

Although the next seminar is to be determined, we plan to inform you upon the decision.

We are looking forward to your active participation in our seminars in the future.

\_\_\_\_\_\_

#### 4. MA部会: MA部会長 岩崎 幸司

MA 部会では、東京と大阪の会場で毎月、定例会議を開催しています。

毎回、東京会場に約30名、大阪会場に約5名、計35名のメンバーが出席し、MA部会活動の進捗状況、MA関係のトピックについて活発に情報交換しています。

MA 部会 定例会議に参加ご希望の JAPhMed メンバーの方は、学会事務局までお問い合わせいただければ、日時、場所等の開催要領をご連絡いたしますので、奮ってご参加ください。

#### Medical Affairs Committee (MA Com.) Koji Iwasaki

MA Com. holds regular meetings every month at two venues in Tokyo and Osaka.

Each time, about 30 members of the Tokyo venue and about five of the Osaka venues are attended by a total of 35 people. Attendees are actively exchanging information about the progress of the MA Com.'s activities and topics related to MA.

JAPhMed members wishing to participate in the MA com. regular meeting will be contacted by the secretariat of the Society, and will contact the date and place of the event, etc., so please attend join us.

-----

## 5. 教育部会:教育部会長 内田 一郎

教育部会は、製薬医学認定医士制度、 PharmaTrain (製薬医学) 教育コース、SMD (Specialist in Medicine Development) パイロットプログラムなどの教育関連活動を行っております。

- 今年(2018)年度の製薬医学認定医士試験(筆記および口頭)を、1月27日(日)新試験制度にて、東京において催行しました。その結果、8名の合格者があり、3月にはJAPhMedホームページの製薬医認定医士名簿に追加する予定です。
- 大阪大学薬学部研究科と共催している PharmaTrain 教育コース(6 モジュール)は、2019 年度も6月に1年次が 開講予定で、2月から募集予定です (<a href="http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf">http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf</a>)。また、本コースは、2018年12月、文部科学省より「職業実践力育成プログラム (BP)」として認定された
- SMD プログラムでは、昨年度、世界に先駆けて、1 名の SMD 認定者を輩出しました。現在、7 名の SMD 候補者がプログラムに参加しています。
- UK の Faculty of Pharmaceutical Medicine が 2014 年に策定した *Good Pharmaceutical Medicine Practice* (GPMP)の (教育部会による) 日本語翻訳版を JAPhMed のホームページに 2 月末にアップする予定です。

#### **Education committee** Ichiro Uchida

Education committee conducts Certification for Pharmaceutical Medicine Physician, PharmaTrain (Pharmaceutical Medicine) Educational Course and Specialist in Medicine Development (SMD) pilot program and other educational initiatives.

- Examination of Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist was held on January 27<sup>nd(</sup>(Sun). Eight examinees have passed the examination of the certification and the list of the members with Certification for Pharmaceutical Medicine Physician/Scientist will be updated.
- PharmaTrain-certified pharmaceutical medicine educational course collaborated with Graduate School of Pharmaceutical Sciences, re-assessed as Centre of Excellence (CoE) by PharmaTrain Federation this October. The new first year course (6 modules) will start from June of 2019. (<a href="http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf">http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/downloads/notice2019.pdf</a>. New course applicants are recruited from February.
- Our SMD pilot program awarded the first nominates last year. Seven participants in the SMD program are currently involved in this program.
- Japanese translation of *Good Pharmaceutical Medicine Practice* (GPMP) published by Faculty of Pharmaceutical Medicine UK (2014) will be available in JAPhMedhomepage by the end of February.

-----

#### 6. 関西部会: 関西部会長 篠田 現

関西部会では、年数回の研修会(講演会)と懇親会を通じ、おもに関西圏の交流を深める活動を展開しています。

次回は4月に開催予定です。詳細が決まりましたら、ホームページ等でご案内いたします。また、MA部会やMS 部会のイベントの関西でのネット同時中継なども検討してまいります。今後ともよろしくお願いします。

#### Kansai Committee Gen Shinoda

Kansai Committee boosts exchanges and interactions among people around the Kansai Area through workshops (lectures) and networking events. The next seminar is planned for April. Details will be announced via our website. We will also plan to provide opportunities to join other MS and MA meetings in Tokyo by internet relay to support JAPhMed members in Kansai Area.

-----

## 7. 広報部会: 広報部会長 小居 秀紀

広報部会では、日本製薬医学会のプレゼンスの向上に寄与するよう、学会内外への情報発信を行います。特に、 学会員に対する情報提供、啓発に注力します。また、各部会活動において提言する内容を、医療関係者のみなら ず、広く社会に啓発することを支援します。

年次大会は、学会にとって大変重要な活動となります。組織委員会メンバーと協力し、広報活動を行います。

### Public Relations committee Hideki Oi

Public Relations committee is engaged in activities to improve recognition to JAPhMed with deep understanding, and supports activities of various committees by sending their massages toward various fields of society as well as medical personnel.

In particular, the upcoming annual congress is one of the most important activities of JAPhMed and we conduct public relations activities, in the cooperation with the Organizing Committee of the congress.

-----

## 8. イベントのお知らせ:

2019年2月27日(水)

■ 第9回 DIA 添付文書ワークショップ

会場:日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング8階)

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7784690%2f19306%2Epdf

テーマ: -改正添付文書記載要領に基づく添付文書改訂

及び新薬添付文書作成における留意点を理解する一

■ AMED: 平成 30 年度 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 成果報告会 登録要 入場無料、

会場:ベルサール東京日本橋 イベントホール (東京日本橋タワー地下2階)

https://www.amed.go.jp/content/000042453.pdf

2019年3月14日(木)-15日(金)

■ 第7回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ

会場: KFC ホール (両国) http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/

https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7759145%2f19307%2Epdf

テーマ: 医薬品開発のグローバル化の中で日本の Clinical Operation として何を目指すのか?

~Think Locally, Act Globally~

## **Upcoming Events:**

Feb 27(Wed), 2019

■ 9<sup>th</sup> DIA Workshop for JPI

Nihonbashi Life Science Hub: <a href="http://www.nihonbashi-lifescience.jp/en/#">http://www.nihonbashi-lifescience.jp/en/#</a> (Muromachi Chibagin Mitsui building 8F)

.https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf&file=%2fproductfiles%2f7784690%2f19306%2Epdf

(Only Japanese version available)

Feb 27(Wed), 2019 12: 30-17:30, 28(Thu) 9:30-17:00

■ AMED: 2018 Report Meeting on the Project Results of the Center for Innovative Medical Technology Creation Numbered tickets are needed (Free)

Venue: Belle Salle Tokyo Nihonbashi, Event Hall (Tokyo Nihonbashi Tower B2F) <a href="https://www.amed.go.jp/content/000042453.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000042453.pdf</a> (Only Japanese version available)

Mar 14(Thu) to 15(Fri), 2019

■ 7<sup>th</sup> DIA Clinical Operation Monitoring Workshop

Venue: KFC Hall, Ryougoku Tokyo <a href="http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/">http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/</a>

 $\underline{https://www.diaglobal.org/Tools/Content.aspx?type=eopdf\&file=\%2fproductfiles\%2f7759145\%2f19307\%2Epdf}$ 

(Only Japanese version available)

Theme: ~Think Locally, Act Globally~

発行:日本製薬医学会 http://japhemed.jp

発行:日本聚聚医字尝 http://japhemed.jp 一般財団法人日本製薬医学会事務局:

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-15-33 芝浦清水ビル

株式会社 マディア内

事務局担当統括:鈴木淳子(Junko Suzuki)

E-mail: zymukyoku@japhmed.org http://japhmed.jp/