

## 学会・入会のご案内

日本製薬医学会では学会員を随時募集しております。



入会希望の方はホームページよりお問い合わせください

<http://japhmed.jp>

入会の申込書類はホームページからダウンロードできます。

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)

〒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



一般財団法人 日本製薬医学会

## 製薬医学へのいざない

医療の進歩は、過去半世紀の間国民の健康に大きく寄与してきたが、その重要な一端を担ってきたのは、新たに開発されてきた医薬品である。科学技術の発展に伴って医薬品開発も大きく変化し、生物製剤、ワクチン、遺伝子治療、再生医療などの新領域での開発も活発化している。製薬医学 Pharmaceutical Medicine は、創薬、translational research、臨床試験から承認後の安全性の問題までを包含し、基礎・臨床医学から、製薬企業などの医療産業、医療行政に係る学際的分野である。長年にわたり製薬医学の情報交換の場であった日本製薬医学医師連合会は、2009年4月から一般財団法人日本製薬医学会として学会化し、製薬医学の研修や議論・提言を責務として再発したところである。今後の発展に向けて、関係諸賢の御協力をお願いする。



## Invitation

Progress in medicine over the last fifty years has immensely contributed to the promotion of national health, whereby newly developed medicines have played a significant role. Research and development of novel pharmaceuticals has undergone tremendous changes in association with rapidly evolving science and technology, e.g. biologics, vaccines, genetic and regenerative medicine. Pharmaceutical medicine is an interdisciplinary academic specialty that encompasses basic research, clinical medicine, pharmaceutical industry and regulations. The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine, JAPhMed has long served as a platform for information sharing in the field, and has, as of April 2009, been reorganized as an academic organization, devoted to higher education, discussion and suggestions for better healthcare policies. The association welcomes input and contribution from those interested for further development of the specialty.

## ビジョン&ミッション

製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を通して製薬医学を推進し、患者と社会のベネフィットのために医薬品へのアクセスと適正使用へと導くことにある。

### 達成目標

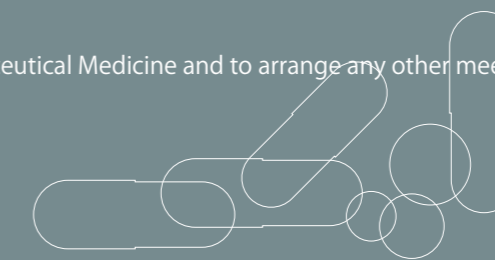
- A) 業界、規制当局、学会および国際機関が注目する各種案件への対応を通して、製薬医学専門家の団体として行動する
- B) 専門性の高い知識を要する固有の医学専門領域として、またプロフェッショナルとしての責任を持つ独自の分野として、製薬医学の発展と社会的認知を促進する
- C) 製薬医学専門家の知識、専門性およびスキルの向上を目的とした製薬医学の研修と生涯教育プログラムの開発を促進する
- D) 製薬医学専門家の役割を定義し、価値を確立する
- E) 製薬医学上の案件や問題に対応するために、医学および関連領域の専門家、規制当局および IFAPP との間に緊密な関係構築と相互理解を推進する
- F) 製薬医学に関する会議を主催し、必要な関連の会議について調整する

## Vision & Mission

To promote Pharmaceutical Medicine by enhancing the knowledge, expertise and skills of pharmaceutical professionals, thus leading to the availability and appropriate use of medicines for the benefit of patients and society

### Aim & Objectives

- A) To act as the organization of Pharmaceutical professionals by dealing with matters brought to its attention by industry, regulatory bodies, academic authorities and international organizations
- B) To foster the development and recognition of Pharmaceutical Medicine as a separate medical specialty with its specific body of knowledge and distinctive fields of professional responsibilities
- C) To foster the development of training and continuing educational programs in Pharmaceutical Medicine for enhancing the knowledge, expertise and skills of pharmaceutical professionals
- D) To define the role of Pharmaceutical professionals and establish its value
- E) To promote a closer relationship and understanding between the medical and allied professions, regulatory authorities and IFAPP for dealing with matters and issues in Pharmaceutical Medicine
- F) To organize conferences on Pharmaceutical Medicine and to arrange any other meetings as deemed necessary



## 海外での動き

日本製薬医学会は国際製薬医学医師連合会 (IFAPP) の参加国組織として活動しており、役員会および教育分科会 (CEPM) で日本製薬医学会の代表がメンバーとして活躍しています。

## 認定医制度委員会

日本製薬医学会としてのビジョンを実現するために、IFAPP (国際製薬医学医師連合会) の教育指針に基づいた人材育成を推進し、その一環として認定医制度委員会では一定の基準を満たす会員医師を製薬医学を専攻する優れた認定医として認定しています。



# 3

## World current

JAPhMed is an active member of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP) and is represented on the IFAPP Executive Committee as well as the Council for Education in Pharmaceutical Medicine (CEPM).

## Certification Committee in Pharmaceutical Medicine

Based on the JAPhMed Vision statement, human resource development has been actively promoted in accordance with the educational standard defined by IFAPP. As a function of such educational effort, the Certification Committee in Pharmaceutical Medicine recognizes member physicians fulfilled criteria as specialized experts in pharmaceutical medicine.

## 部会活動

### MS(Medical Safety) 部会

MS 部会は、旧 PMS 部会を発展的に解消し、2010 年 10 月に発足しました。前臨床から市販度に至る医薬品の全ライフサイクルにおける安全管理に関わる問題をカバーします。「非臨床から市販後まで一貫して薬剤の risk-benefit を最適化することにより人々の健康に貢献する」ということをビジョンにし、前臨床から臨床をカバーするチーム 1 と開発から市販後までをカバーするチーム 2 の二つのチームを設置しました。医薬品の全ライフサイクルを通じてリスクマネジメントのベストプラクティスを追求していきます。

### MA(Medical Affairs) 部会

製薬業界ではコンプライアンスが重要な課題となっており、医学・科学的な活動を販売促進のための promotional な活動とは明確に識別して進める方向に向かっております。MA 部会では、わが国においても科学的なエビデンスを作り出すために、あるべき自主研究や市販後臨床試験をどのように実施するか、企業と研究者・オピニオンリーダーとのコンプライアンスに基づいた科学的な交流をいかに活性化するか、などの課題について検討を進め、わが国の現状の改善に貢献することを目的としています。

### 関西部会

2008 年から製薬医学の認定医制度が開始されるのに伴い、関西在住の会員への JAPhMed 研修ニーズが高まってきました。そのため関西在住の会員が中心となり、2008 年 7 月より関西地区での研修会を開始いたしました。以後、年 4 回、約 3 ヶ月に 1 回のペースで開催しています。本研修会は、教育部会との連携して製薬医学の研修を行うとともに、会員間のネットワーク構築促進も目的としており、非会員の方にも広く門戸を開放して行っています。現在、新規活動メンバーを募集しています。

# 4

## Committees

### Medical Safety Committee

This Committee was progressively evolved from the previous PMS committee to become the Medical Safety Committee in October, 2010. It covers various issues on the safety management of medicinal products through their life-cycle from pre-clinical to post-marketing. It has adopted as its Vision to "Contribute to the public health through maximizing risk-benefit of medicinal products seamlessly from pre-clinical to post-marketing". Two teams were established. Team 1 covers preclinical and clinical development. Team 2 covers clinical development to post-marketing. We will pursue the best-practices for risk management of medicinal products throughout their life cycles.

### Medical Affairs Committee

With the increasing importance and emphasis on compliance in the pharmaceutical industry, a clear distinction is being drawn between medical or scientific promotional activities and those aimed solely at increasing sales. In order to increase the output of scientific evidence in Japan, the Medical Affairs Committee has been considering issues such as how to implement Investigator Sponsored Studies and post-marketing clinical trials appropriately as well as how to activate scientific communications between pharmaceutical companies, researchers and medical opinion leaders, based firmly on compliance for the purpose of improving the current situation of our country.

### Kansai Committee

As the certification of pharmaceutical medicine starts in 2008, there is a growing need of training programs for pharmaceutical professionals in Kansai area. In July 2008 JAPhMed members in Kansai area made an effort to start JAPhMed training program with support of the Education committee. Training session in Kansai is scheduled quarterly not only to have training for pharmaceutical medicine but also expanding the network among JAPhMed members.

## 活動実績

講演内容：製薬医学セミナー、年次総会での主なタイトル掲載

正会員の場合、基本的に各セミナー資料のダウンロードが可能です。

西日本がん研究機構  
West Japan Oncology Group (WJOG) の現状と将来展望

抗がん剤の臨床開発の現状と将来展望  
ルール・ファンド・利益相反など

婦人科がんにおける抗がん剤臨床開発の現状と将来展望

医薬品の臨床評価と経済評価と薬価

製造販売後の安全性監視について

NBIの営業生産性改革

治験を円滑に実施するための社内体制

臨床試験実施及び承認申請に必要な非臨床安全性試験

国際共同治験を取り巻く環境変化とその対応

国際共同試験における統計的留意点

ワクチンギャップとあるべき防疫対策

PMDAが実施する治験相談（対面助言）について

「臨床研究に関する倫理指針」の改正について

日本をベースとしたグローバル会社のアジア開発戦略

アジア地域での臨床試験実施の留意点-日本との違いについて-

開発候補化合物の選択  
(スクリーニングからトランスレーショナルサイエンスまで)

医学研究・治験における利益相反マネジメント

薬害と医薬品行政のあり方について

Quality by Design による製剤品質の予測と設計

抗癌剤の臨床開発、及び分子標的薬の最近のエビデンス

11月例会「薬害と今後の医薬品行政のあり方」のための意見交換

グローバル試験の実施(グローバル試験実施における課題?)  
・USにおけるグローバル試験・日本でのグローバル試験実施へのチャレンジ

Medical Affairs and Post Approval Clinical Trials  
: New Opportunities in Japan

Pharmaceutical Medicine in Japan: Regulatory Perspective

治験及び臨床試験の実施に必要な医療倫理の基礎知識

臨床試験の質の確保と被験者の保護のために

重症薬疹の遺伝子マーカーに関する研究

PMSのトピックス: Risk Management Plan

医薬品承認以降の安全対策

安全性の薬事規制

ワクチン開発

ヘルシンキ宣言改訂のポイント

「臨床研究をとりまく課題」パネル・ディスカッション  
企業の立場から：各社の支援体制と課題

「臨床研究をとりまく課題」パネル・ディスカッション  
医師の立場から：臨床研究倫理指針施行にあたって

医薬品安全性リスクマネジメントに関わる直近の動向

医療データベースの薬剤疫学研究への利用の現状と今後の展望

PGxを用いた疫学研究：前向きコホート

DPC制度 その医療経営・質的管理へのインパクト

EDCの現状

国際共同試験の指針とその背景

Pharmaceutical Medicine - A perspective from Europe

治験のあり方を考える

臨床医から見た癌治療薬開発について

橋渡し研究・医師主導治験をとりまく課題

Safety Science 構築への Collaboration

医薬品・生物製剤の開発と評価

薬害再発防止のための提言

新たな安全対策の実現に向けての提言

臨床研究に関する提言

日本トキシコロジー学会ジョイントシンポジウム

北里ハーバードシンポジウム

国際SAEコンソーシアムPGx講演会

第2回JCPMシンポジウム

臨床研究に関する懇話会

重篤副作用に関するセミナー (SAEメディアセミナー)

医薬品開発におけるゲノムバイオマーカー

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

PMDAにおける人材育成 - 連携大学院構想 -

「臨床研究に関する提言その後」

「抗癌剤開発の新しい臨床試験デザイン」

「アジア治験」一般講演④「FDAの審査・安全対策」

処方医の行動変容：ネット情報とMR情報の比較考察

未承認薬のコンパッションネットワークの制度化をめぐる

演劇プロセスの加速化および合理化  
：構造情報の有効活用を事例として

医薬品開発における臨床薬理学の役割

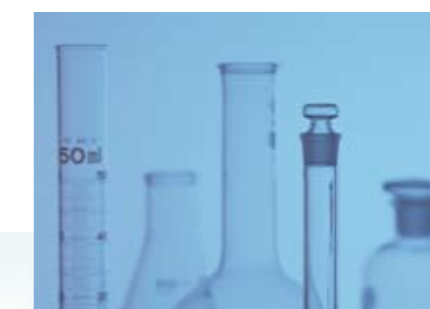
ICH E14 これまでの経過と今後の動向

本邦における医学研究のCOIマネジメントのあり方

英国の薬局事情にみる医薬経済

PMDAの安全対策におけるイニシアチブ

アジア共同治験の現状と課題



5

## Our Activities...

Downloadable handouts and online training course for members.

The JAPhMed provides a wide variety of educational seminars, online training courses and educational handouts for members after each conference including annual meeting and regular Pharmaceutical medicine Seminars. They are also useful for self training.

6

