

平成18年度レギュラトリーサイエンス部会第1回常任世話人会議事メモ

日時：平成18年6月14日（木）11:00～13:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

出席者：豊島 聡（部会長）、長尾 拓、大野泰雄、井上 達、岸田修一、浦山隆雄、中島和彦、小林利彦、岩崎 甫、平山佳伸、米谷民雄、奥田晴宏、川西 徹、棚元憲一、山本茂樹、山口照英、合田幸広

欠席者：早川堯夫、奥田秀毅、西村憲治、津谷喜一郎、西島正弘、宮田直樹、白神 誠

配付資料

議事次第

第3回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム案内

第4回食品安全フォーラム案内

部会長連絡会議事録

第4回医療機器フォーラム案内

常任世話人名簿

## 議事

### 1. 世話人の追加について

- ・浦山、平山、山本、山口新世話人の追加が承認された。

### 2. 部会連絡会の報告と会計実務担当、総務幹事の承認

- ・豊島部会長より、部会連絡会の報告が行われるとともに、新たに、浦山、合田世話人が、それぞれ、会計実務担当、総務幹事として承認された。

### 3. H17年度の活動報告

- ・各担当世話人より説明があった。

#### 主催した学術集会

- ・第2回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム「医薬品開発の国際化と承認審査」

日時：平成17年10月28日（金）9:30～16:40

場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：豊島 聡）

- ・第3回食品安全フォーラム 特別講演1題、教育講演2題、シンポジウム「安全性から見た食育のリスクマネジメント」

日時：平成17年11月29日（火）13:00～17:25

場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：井上 達）

#### 共催した学術集会

・医薬品品質フォーラム第4回シンポジウム

討論主題 科学とリスクマネジメントにもとづく品質保証—製剤開発から市販後変更管理まで—  
日時：平成17年7月20日10時～16時40分 場所：大田区産業プラザ コンベンションホール  
医薬品品質フォーラムが主催

なお、第5回シンポジウム（18年6月9日）「製剤開発ガイドライン（Q8）の適用と品質概要（包括的QoS）の役割」は、ISPE国際本部との関係で、協賛

・第3回医療機器フォーラム「製品実現を効率的に進めるためには（研究から臨床まで）」

日時：平成17年10月22日10時～18時、場所：日本科学未来館7階みらいCANホール  
医療機器フォーラムとの主催

・バイオリジクスフォーラム第3回学術集会「新世代タンパク質性医薬品の開発動向と規制」

日時：平成17年12月14日10時～18時45分、場所：駒場エミナースダイヤモンドホール  
シンポジウム：タンパク質性医薬品新時代—改変タンパク質を例に—  
バイオリジクスフォーラムが主催

#### 薬学会 126 年会（仙台）での活動

シンポジウム「細胞組織利用医薬品・医療機器の安全性とその有用性評価」

日時：平成17年3月28日9時～12時、場所：仙台市民会館

8シンポジスト（オーガナイザー：土屋利江、山口照英）

#### ホームページの更新

（担当：奥田晴宏）

#### 4. H17 年度会計報告

- ・合田世話人が、資料に基づき報告を行った。

#### 5. H18 年度活動予定

- ・各担当世話人及び、合田世話人より説明があった。

#### 学術集会活動

##### 主催

第3回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム（実行委員長 白神 誠）

日時 平成18年10月26日（木）

場所 日大会館（市ヶ谷）

主題 育薬および薬剤経済分析の現状と課題の分析及び今後の展望

第4回食品安全フォーラム（実行委員長 棚元憲一）

日時 平成18年12月6日（水）13：00～17：00

場所 日本薬学会長井記念ホール

(医療薬化学、生薬天然物、環境・衛生の3部会から協賛)

共催

- ・第4回医療機器フォーラム
- ・第4回バイオリジクスフォーラム

協賛

- ・第5回医薬品品質フォーラム

日時 平成18年6月9日、場所 横浜市教育会館

- ・生薬天然物部会の食品薬学シンポ(10/27)と、環境衛生部会のフォーラム2006 衛生薬学・環境トキシコロジー(10/30-31)
- ・以上の活動予定が報告されたあと、薬学会第127年会(富山)での活動が審議され、オガナイザーとして、大野、岩崎世話人が担当し、レギュラトリーサイエンス部会のシンポジウムとして本年もシンポジウムを開催することが決定された。また、両世話人は、シンポジウムの内容を決め、薬学会年会のサイトからシンポジウムを申し込むこととされた。

## 6. H18 年度予算案

- ・会議費、雑務費、消耗品費、共催学術集会への補助、HP維持費について原案通り承認された。予備費をどのように用いるかさらに審議されたが、部会長の提案のあった、医薬品評価フォーラムの立ち上げのための費用とすることが承認された。本フォーラムは、また、平成19年度にスタートする新規シンポジウムとして薬学会に申請することとされた。

## 7. H19 年度の活動予定

- ・議論の結果、第4回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは平山世話人を、第5回食品安全フォーラムは山本世話人を、それぞれ実行委員長として開催することが決定した。両世話人は、開催計画書を作成し、豊島部会長に提出することになった。
- ・医薬品品質、バイオリジクス、医療機器フォーラムを引き続き共催することとされた。
- ・合田世話人より、通常、8月末までに、実行委員長が、部会長にフォーラムの原案を提出することになっており、9月に部会長から薬学会に提出する書類が、そのまま薬学会の各委員会等に提出されるので、フォーラムの正確な情報が薬学会関係者に早く伝わるよう、来年のフォーラムの開催計画書で未定の部分をなるべく少なくしてほしい旨、要請があった。