

平成19年度日本薬学会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19年5月16日（木）10:00～12:00

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）、西島正弘、大野泰雄、中島和彦、岩崎 甫、平山佳伸、宮田直樹、奥田晴宏、川西 徹、棚元憲一、山本茂樹、山口照英、土屋利江、森 和彦（会計幹事）、合田幸広（総務幹事）

欠席者：岸田修一、早川堯夫、井上 達、西村憲治、奥田秀毅、津谷喜一郎、白神 誠、米谷民雄、小林利彦

## 議事

### 1. 世話人の退任、引き継ぎ並びに新世話人について

長尾前部会長の退任並びに、西村、奥田、浦山世話人の退任が確認された。また、会計幹事が、浦山世話人から森世話人へ変更になった旨報告があった。さらに、新世話人として、望月共立薬大学長、杉山（東大院薬）教授、小野同助教授、古澤明治薬大教授の追加が提案され、了承された。

### 2. 部会長会議の報告

豊島部会長から、1月の部会長会議の報告があった。特に、薬学会が共催するフォーラムは、薬学会のHPから申請が必要な旨報告があり、総務幹事が、部会の共催でも申請が必要か確認し、共催予定のフォーラム担当者に確認内容を連絡し、申請が必要な場合には、フォーラム担当者に申請を依頼することとされた。また、部会世話人は、薬学会の会員であることが求められている旨説明があった。さらに、5/22にある部会長会議で示される、薬学会のパンフレットでの本部会の紹介文「医薬品や医療機器、食品等に関する薬学及び関連分野の研究の成果が、真に社会にとって望ましいものであるように、科学的根拠に基づき予測、評価、判断を行い、それらを踏まえたルール作りを目指す部会」について確認がなされた。

### 3. H18年度の活動報告

以下の主催・共催の学術集会について、実行委員長等担当者（一部代理）より報告があった。また、平成19年度から当部会が主催する「医薬品評価フォーラム」（代表世話人：望月正隆）のキックオフミーティング（岩崎・中島両世話人が実行委員長）が平成19年1月13日共立薬大講堂で開催された旨、部会長より報告があった。

#### 主催した学術集会

- ・第3回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム「薬の価値を科学する」 I 薬剤経済学分析-薬を価値付ける（東大院薬福田先生他3演者） II 育薬-薬の価値を高める（東大院薬大谷先生他3演者）

日時：平成18年10月26日（木）場所：日大会館 10:00～16:00

（実行委員長 白神 誠）百数十名の参加

- ・第4回食品安全フォーラム 招待講演4題、シンポジウム「残留農薬ポジティブリスト制施行後の現状と今後の課題」3演題及び総合討論

日時：平成18年12月6日（火）13:00～17:30

場所：日本薬学会会長井記念ホール

(実行委員長：棚元憲一) 278名の参加

#### 共催した学術集会

- ・第4回医療機器フォーラム「新しい制度と次世代型医療機器開発について」

日時：平成18年10月28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が主催

- ・バイオリジクスフォーラム第4回学術集会「バイオリジクス：その科学的規制の展望」

日時：平成19年2月16日9時30分～17時30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：「バイオ医薬品の安全性問題：最近の話題」

バイオリジクスフォーラムが主催

#### 協賛した学術集会

- ・医薬品品質フォーラム第5回シンポジウム

討論主題 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

日時：平成18年6月9日9時～18時 場所：横浜市教育会館

医薬品品質フォーラムが主催 ISPE 国際本部が共催

- ・医薬品評価フォーラムキックオフミーティング

日時：平成19年1月13日13時～17時 場所：共立薬科大学講堂

医薬品評価フォーラムが主催

- ・生薬天然物部会 食品薬学シンポ (10/27)

- ・環境衛生部会 フォーラム 2006 衛生薬学・環境トキシコロジー (10/30-31)

#### 薬学会 127 年会 (富山) での活動

シンポジウム「臨床試験実施に必要な非臨床試験のハーモナイゼーションにむけて」

日時：平成19年3月30日(金曜日)14時～17時、場所：富山県民会館401号室

5シンポジスト(オーガナイザー：大野泰雄、岩崎 甫)

#### ホームページの更新(責任者 奥田晴宏)

奥田世話人より、ホームページの運営状況について説明があり、それぞれのフォーラムの実行委員長は、フォーラムの開催案内等を奥田世話人に、随時添付書類で送ることが確認された。

#### **4. H19 年度会計報告**

決算報告が、森会計幹事よりあり承認された。

#### **5. H19 年度活動予定**

以下の学術集会が行われる事が確認され、それぞれの準備状況について担当者より紹介があった。

##### 学術集会活動

主催

#### 第4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 平山佳伸）

日時 平成19年10月2日（火）9：50～16：05

場所 大阪市立大学大学院医学研究科大講堂

主題 医薬品の安全対策の新しい潮流 I 副作用報告からのシグナル検出の現状問題点（3 演者）

II 副作用発生機序の遺伝子レベルでの解明研究の現状と問題点（3 演者）

#### 第5回食品安全フォーラム（実行委員長 山本茂樹）

日時 平成19年12月3日（月）13：00～17：30

場所 日本薬学会会長井記念ホール

主題 食品の安全性を確保するための評価研究とリスクマネジメント

（医療薬化学、生薬天然物、環境・衛生の3部会から協賛）

#### 第1回医薬品評価フォーラム（実行委員長 佐神文郎（JPMA））

日時 平成19年8月10日 9：30～17：20

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 バイオ医薬品の品質と安全性（第一部：バイオ医薬品の開発、第二部：バイオ医薬品の非臨床安全性）

#### 共催

- ・ 第5回医療機器フォーラム「DNAチップと人工心臓」（平成19年10月13日、日本科学未来館みらいCANホール）
- ・ 第5回バイオリジクスフォーラム（平成20年1-3月を予定）
- ・ 第5回医薬品品質フォーラム「改正薬事法施行下での品質管理」（平成19年7月または8月東京で開催 日本製薬工業会共催）
- ・ 第6回医薬品品質フォーラム「ICHQ8およびQ9導入に関する課題」（平成19年12月7日静岡で開催 製剤機械技術研究会、日本製薬工業会との共催）

#### 薬学会第128年会（横浜）での活動

例年のシンポジウムの世話人が紹介されたのち、128年会の世話人について議論され、128年会は、津谷・中島両世話人で、シンポジウムの企画を依頼することになった。

レギュラトリーサイエンス部会シンポジウム

世話人 124年会 小嶋・合田

125年会 西村・奥田

126年会 土屋・山口

127年会 大野・岩崎

#### 6. H19年度予算案

森会計幹事より、予算案が提示され、了承された。なお、消耗品費とホームページ修正費がかからない

場合には、代表世話人の判断で、外国人招聘旅費として使う場合があることが確認された。

## 7. H20 年度の活動予定

主催学術集会の実行委員長について検討され、第5回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは、奥田晴宏世話人と業界団体の適切な方が実行委員長として、フォーラムを企画することとされた。第6回食品安全フォーラムは、衛研の新しい代謝生化学部長に実行委員長を依頼することとされた。第2回医薬品評価フォーラムは、8月末までに、評価フォーラムの世話人会で、実行委員長を決定することとされた。また、医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは、これからの方向性や定義づけを議論するフォーラム、医薬品評価フォーラムは、具体的内容について議論し解決を目指すフォーラムとして、両立することが確認された。また、各実行委員長は、8月末までに代表世話人にフォーラムの内容について連絡し、代表世話人は、9月末までに薬学会に来年度の活動予定等を薬学会に連絡することが確認された。

さらに、当部会が薬学会にどのように貢献するか話し合わせ、各フォーラム等で薬学会が紹介できるようなパンフレット等の作成を薬学会に提案することとされた。