

平成 20 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 20 年 5 月 22 日（木）10：30～12：30

場 所： 国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

出席者： 豊島 聰（部会長）、西島正弘、大野泰雄、井上 達、早川堯夫、森 和彦（会計幹事）、中島和彦、岩崎 甫、望月正隆、小野俊介、白神 誠、平山佳伸、古澤康秀、川西 徹、棚元憲一、奥田晴宏、山本茂貴、山口照英、土屋利江、合田幸広（総務幹事）

欠席者： 岸田修一、津谷喜一郎、杉山雄一、宮田直樹、小林利彦

議事

1. 次期部会長の選出

平成 21 年度からの部会長に西島世話人が選出された

2. 世話人の退任と新世話人について

米谷世話人の退任が報告されるとともに、新世話人として佐瀬一洋順天堂大学大学院医学研究科教授、笠原忠慶應義塾大学薬学部長、平川忠日本食品添加物協会安全性担当部長、手島国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部長の追加が報告された。

3. 次期総務幹事、会計幹事の選出

平成 21 年度からの総務幹事に合田世話人、会計幹事に手島世話人が選出された。

4. H19 年度の活動報告

以下の主催・共催の学術集会の開催状況について実行委員長等担当者より報告があった。第 4 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム及び第 5 回食品安全フォーラムでは、どちらも若干の赤字となっており、それぞれの学術集会基金の取り崩しを行った旨が報告された。なお、両フォーラムの学術集会基金は、取り崩し後の合計で 190 万程度あり、今後フォーラム間でお互いに援助が可能であることが説明された。また、医薬品評価フォーラムでは、フォーラムでの発表を内外の雑誌で報告していること、年会で行われたシンポジウムは、薬学雑誌で発表予定である旨が報告された。

さらに、フォーラム、シンポジウムへの参加者を増やすための議論が行われ、適切な宣伝、通知媒体の選択の重要性が確認された。また、本部会の設立主旨を考えて、説明会ではなくレギュラトリーサイエンスの観点から参加者がお互いに討論できるフォーラムとする工夫が重要であることも確認された。

主催した学術集会

- ・第 4 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム「医薬品の安全対策の新しい潮流」

平成19年10月2日（火） 場所：大阪市立大学阿倍野キャンパス医学部大講義室

（実行委員長 平山佳伸）厚労省、総合機構、医薬基盤研究所、製薬協、大薬協協賛、後援

- ・第 5 回食品安全フォーラム「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」

平成19年12月3日（月） 場所：日本薬学会長井記念ホール

（実行委員長：山本茂貴）日本食品化学学会、日本食品衛生学会、日本食品微生物学会協賛

- ・第 1 回医薬品評価フォーラム「バイオ医薬品の品質と安全性」

平成 19 年 8 月 10 日（金） 場所：日本薬学会長井記念ホール

共催した学術集会

- ・第 5 回医療機器フォーラム「新しい制度とテクノロジーによる医療機器開発戦略」
平成 19 年 10 月 27 日（土） 場所：コンファレンススクエアエムプラス 1F サクセスホール
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 5 回学術集会「バイオリジクス：先端バイオ医薬品の開発展望」
平成 20 年 1 月 16 日（水） 場所：駒場エミナース大ホール
バイオリジクスフォーラムが主催
- ・第 6 回医薬品品質フォーラムシンポジウム「改正薬事法施行下での品質課題」
平成 19 年 9 月 11 日 場所：駒場エミナース
医薬品品質フォーラムが主催

(なお、同フォーラムではレギュラトリーサイエンス部会が共催しないシンポジウム、説明会が行われたことも報告された)

薬学会 128 年会（横浜）での活動

シンポジウム「エスニック・ディファレンスからエスニック・シミラリティへ」

日時：平成20年3月28日（金曜日）9時～12時、場所：パシフィコ横浜会議センター5F501

5 シンポジスト+パネルディスカッション（オーガナイザー：津谷喜一郎，中島和彦）

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、CC で合田総務幹事に随時添付書類で送ることが確認された。

5. H19 年度会計報告

決算報告が、森会計幹事より行われた。残額は、第 2 回の世話人会を開催しなかったため、生じたものであるとの説明があった。審議の結果、本会計報告は承認された。

6. H20 年度活動予定

第 2 回医薬品評価フォーラムが「国際共同治験」をテーマとして、共立薬大との共催で 20 年 2 月 20 日に長井記念ホールで既に行われたこと及び、以下の学術集会が行われる事が確認され、準備状況について担当者より紹介があった。また、部会長より環境トキシコロジーフォーラム 2008（10 月 17-18 日、熊本市市民会館で開催予定）から本部会への共催の依頼があることが報告され、承認された。また、医療機器フォーラム、バイオリジクスフォーラム、医薬品品質フォーラムが主催する本年度のフォーラムを部会が共催とすることが確認された。

学術集会活動

主催

第5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 奥田晴宏）

日時 平成20年12月12日 10時-17時

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 医薬品及び治験薬の品質保証と開発時のCMC研究

第6回食品安全フォーラム（実行委員長 手島玲子）

日時 平成19年11月28日 13時-17時30分

場所 日本薬学会館長井記念ホール

主題 食品表示の動向とレギュラトリーサイエンス

（日本食品衛生学会，日本食品化学学会，日本食品微生物学会からの協賛）

第3回医薬品評価フォーラム（実行委員長 大野泰雄）

日時 平成20年9月29日（月） 13時-17時30分

場所 薬学会館長井記念ホール

共催 慶応義塾大学

主題 医薬品開発の迅速化のためのバイオマーカーの同定とバリデーション

共催

- ・ 第6回医療機器フォーラム(10月11日, 日本科学未来館みらいCANホール)
- ・ 第6回バイオロジクスフォーラム
- ・ 第7回医薬品品質フォーラム

薬学会第129年会（京都）での活動

129年会（京都）の世話人について議論され、129年会は、古澤，小野，小林世話人で、部会としてのシンポジウムの企画を検討することになった。また，シンポジウムのエントリーは，3世話人が年会のサイトから行う旨が確認された。

7. H20年度予算案

森会計幹事より、予算案が提示され、外国人招聘旅費も含め了承された。また，消耗品費とホームページ修正費がかからない場合には、第2回世話人会の費用とすることが了承された。さらに，第2回世話人会を行う場合には，主催シンポジウムと連動して行うことが確認された。

8. H21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6回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは、川西世話人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7回食品安全フォーラムは、衛研の松田食品部長に実行委員長を依頼することとされた。また，第4回医薬品評価フォーラム（実行委員長佐瀬順天堂大学医学部教授）は、平成21年2月、DSURをテーマに開催予定と報告された。なお、平成

21年度中に第5回医薬品評価フォーラムを開催する予定であるが、実行委員長は第3回医薬品評価フォーラム中に開かれる世話人会・実行委員会で決定することとされていると報告があった。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及び総務幹事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。