

平成 21 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 21 年 7 月 2 日（木） 10：30～12：00

場 所： 国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

出席者： 西島正弘（部会長） 豊島聰（前部会長） 大野泰雄 井上達 川原章 早川堯夫 赤川治郎 川口政良 小林利彦 岩崎甫 平川忠 望月正隆 笠原忠 佐瀬一洋 小野俊介 白神誠 宮田直樹 平山佳伸 古澤康秀 川西徹 河村葉子 奥田晴宏 山本茂貴 山口照英 松岡厚子 長谷川隆一 手島玲子（会計幹事） 合田幸広（総務幹事）

欠席者： 津谷喜一郎 杉山雄一

議事

1. 世話人の退任と新世話人について

- ・西島部会長より、以下の世話人の退任と新世話人の就任が報告された。

退任 岸田世話人、森世話人、中島世話人、土屋世話人

新任 川原世話人、赤川世話人、川口世話人、河村世話人、松岡世話人、長谷川世話人

2. H20 年度の活動報告

- ・以下の主催学術集会の開催状況について各実行委員長より報告があった。各学術集会とも盛況であり、学術集会のそれぞれの目的を達したことが確認された。

主催した学術集会

- ・第 2 回医薬品評価フォーラム「国際共同治験」

平成 20 年 2 月 20 日（水） 場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：佐瀬世話人）

- ・第 5 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム「医薬品及び治験薬の品質保証と開発時の CMC 研究」

平成 20 年 12 月 12 日（金） 場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：奥田世話人）

- ・第 6 回食品安全フォーラム「食品表示の動向とレギュラトリーサイエンス」

平成 20 年 11 月 28 日（金） 場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：手島世話人）

- ・第 3 回医薬品評価フォーラム「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」

平成 20 年 9 月 29 日（月） 場所：日本薬学会会長井記念ホール

（実行委員長：大野世話人）

- ・以下の共催した学術集会の開催状況について、松岡世話人、山口世話人、川西世話人より報告があった。

共催した学術集会

- ・第 6 回医療機器フォーラム「医療機器審査をめぐる最近の動向 次世代（細胞組織）医療機器最前

線と品質・安全性」

平成 20 年 10 月 18 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 6 回学術集会「バイオ医薬品の開発展望」

平成 21 年 2 月 3 日(水) 場所：日暮里サニーホール

バイオリジクスフォーラムが主催

- ・医薬品品質フォーラム ワークショップ 2008「局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験における放出試験，透過試験のあり方」

平成 20 年 11 月 26 日 場所：こまばエミナース

医薬品品質フォーラムが主催

- ・第 8 回医薬品品質フォーラムシンポジウム『原薬を考える -ドラッグマスターファイルと委受託について-』

平成 21 年 1 月 26 日 場所：タワーホール船堀大ホール

医薬品品質フォーラムが主催

薬学会 129 年会（京都）での活動

シンポジウム「薬学教育とレギュラトリーサイエンス」

日時：平成21年3月27日（木）15時～17時，場所：国立京都国際会館アネックスホール 2

6 シンポジスト+総合討論（オーガナイザー：小林、古澤両世話人）

- ・薬学会 129 年会でのシンポジウムについて古澤世話人より報告があった。本シンポジウムでは、研究開発，臨床開発関係者に加え，大学関係者の参加が目立ったことが特徴である。

ホームページの更新（責任者 奥田世話人）

- ・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送っていただければ、HP に随時掲載される事が確認された。

3. H20 年度会計報告

- ・決算報告が、森会計幹事を引き継いだ赤川世話人より行われた。特に、国際交流を念頭に外国人招聘旅費として、本部会で欧米より外国人を招聘し、医薬品評価フォーラムで講演頂いた旨説明があり、審議の結果、本会計報告は承認された。

4. H21 年度の活動

- ・以下の学術集会について、それぞれの実行委員長である世話人等（食品安全フォーラムは総務幹事）より、準備状況，開催状況について報告があった。また赤字が出た際には、フォーラム間での基金の融通が可能であることが確認された。さらに、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。さらに、130 年会（岡山）に例年どおり部会としてシンポジウムを開催する旨が確認され、実行委員長として、長谷川世話人，岩崎

世話人が選任され、企画を検討し、7月24日までに、年会のサイトから申し込みを行う旨が確認された。

学術集会活動

主催

第6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 川西世話人）

日時 平成21年12月22日 10時-17時30分

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 日本薬局方のこれから（仮題）

第7回食品安全フォーラム（実行委員長 松田りえ子先生 国立衛研食品部長）

日時 平成21年11月30日 13時30分 - 17時30分

場所 日本薬学会館長井記念ホール

主題 食品安全を評価するための摂取量調査

（日本食品衛生学会、日本食品化学学会からの協賛）

第4回医薬品評価フォーラム（実行委員長 佐瀬世話人）

日時 平成21年2月16日（水） 13時-18時

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 市販後の臨床評価とその意義

第5回医薬品評価フォーラム（実行委員長 中村和市先生（日本製薬工業協会））

日時 平成21年9月18日 13時-17時30分

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 国際的に未解決な毒性試験の諸問題

共催

- ・ 第7回医療機器フォーラム（10/30 長井記念ホールで開催）
- ・ バイオロジクスフォーラム第7回学術総会（1-2月、抗体医薬関係を主題で行う可能性が高い）
- ・ 第9回医薬品品質フォーラム（1月下旬-2月上旬、溶出試験等を主題とする）

薬学会第130年会（岡山）での活動

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

128年会 津谷・中島

129年会 古澤・小林

130年会 長谷川・岩崎

5. H21 年度予算案

・手島会計幹事より、本年度の予算案が提示され、昨年度と同様に、外国人旅費も含めて、部会予算を使用することが確認された。

6. H22 年度の活動予定

・主催学術集会の実行委員長について議論があり、第7回(H22)医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは、豊島世話人と小野世話人が話し合っ、最終的に部会長の了解を得て決定されることとされた。また、第8回(H22)食品安全フォーラムは、複数の実行委員長が可能であれば、河村世話人と平川世話人とし、1人である必要があれば、河村世話人とすることが確認された。第6回医薬品評価フォーラムの実行委員長は、医薬品評価フォーラムの実行委員会で決定し、部会長に報告することが確認された。なお、各フォーラムの実行委員長は、出来れば8月末まで、遅くても9月中旬までに、部会学術集会開催計画書を所定の書式 (<http://www.pharm.or.jp/bukai/index.html> よりダウンロード可能) に従って記入し、西島部会長（及びCCで総務幹事）に添付書類で送ることとされた。