

平成 23 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概要

日 時： 平成 23 年 6 月 8 日（水）15：00～17：00

場 所： 国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

出席者： 大野泰雄（部会長）西島正弘 豊島聡 西川秋佳 内海英雄 赤川治郎 川西徹 川口政良 小林利彦 稲津水穂 平川忠 望月正隆 佐瀬一洋 宮田直樹 黒川達夫 北條泰輔 成川衛 松田りえ子 山本茂貴 穂山浩 奥田晴宏 川崎ナナ 松岡厚子 斎藤嘉郎 合田幸広（総務幹事）

欠席者： 川原章 早川堯夫 笠原忠 杉山雄一 白神誠 古澤康秀 小野俊介 津谷喜一郎 手島玲子（会計幹事）

議事

1. 世話人の交代について

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 河村世話人，平山世話人

新任 内海世話人，黒川世話人，北條世話人，松田世話人，穂山世話人

2. 理事会議報告

1 月以降、薬学会の理事会および総会で議題となった案件が紹介された。

3. H22 年度の活動報告

これまでの世話人会で既に活動報告が行われている第 6 回医薬品評価フォーラムを除き、以下の主催学術集会の開催状況について、実行委員長並びに部会長より報告があり、各学術集会のそれぞれの目的を達したことが確認された。さらに、共催した以下の学術集会について、松岡世話人，川崎世話人，川西世話人より報告があった。

次いで、薬学会 131 年会のシンポジウムについて、成川世話人より企画内容について説明があり、補足として大野部会長より、当部会の活動を広く広報していくことが重要であり、このような企画を行った旨、補足説明があった。

さらに、HP 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。また、総務幹事より、HP には、本世話人会の議事概要についても掲載されている旨補足説明があった。

主催した学術集会

- 第 6 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：小林世話人）

日時 平成 22 年 2 月 15 日 13 時-17 時 15 分

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 世界同時開発の最短距離を探る -国際共同試験の実施を踏まえて-

H22 年度第 1 回世話人会で報告済み

- 第 7 回医薬品評価フォーラム（実行委員長 稲津世話人）

日時 平成 22 年 9 月 10 日 9 時-19 時

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 第Ⅰ部ワクチン開発における非臨床の課題について

第Ⅱ部バイオ医薬品の安全性評価について

- ・ 第7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 杉山世話人）

日時 平成22年12月10日 9時50分 - 17時

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 早期探索的臨床試験が拓く医薬品開発の革新；現状と未来

- ・ 第8回食品安全フォーラム（実行委員長 平川，河村両世話人）

日時 平成22年11月22日 13時30分 - 17時30分

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 食品に含有される化学物質のコントロール

共催した学術集会

- ・ 第8回医療機器フォーラム「動物実験の最前線：疾患動物治療を用いる医療機器の有効性、安全性評価」

平成22年10月15日（金） 場所：日本薬学会長井記念ホール

医療機器フォーラムが主催

- ・ バイオロジクスフォーラム第8回学術集会「わが国のバイオロジクスに未来はあるか？ 発展的未来を志向して」

平成23年2月2日（水） 場所：タワーホール船橋

バイオロジクスフォーラムが主催

- ・ 医薬品品質フォーラム第10回シンポジウム 「生物学的同等性試験ガイドラインの改訂に向けて - 医薬品品質フォーラム溶出試験WG での議論から -」

平成22年12月15日（水） 場所：九段会館大ホール

医薬品品質フォーラムが主催

- ・ 医薬品品質フォーラム第11回シンポジウム 「改正薬事法施行5年を迎えて - 製造販売業者の役割 -」

平成23年2月3日（木） 場所：ヤクルトホール

医薬品品質フォーラムが主催

薬学会 131 年会（静岡）

シンポジウム「レギュラトリーサイエンスは社会にどう役立っているか - 薬学系人材の役割と活躍の場を -」を部会を企画

6 シンポジスト+追加質疑・総括（オーガナイザー：川口，成川両世話人）

ホームページの更新（責任者 奥田世話人）

3. H22 年度会計報告

手島，会計幹事が作成した別紙の会計報告が，総務幹事より報告され，承認された。さらに，大野部会長

より、昨年度「レギュラトリーサイエンス部会へのお誘い」と題した部会パンフレットを作成し、本年度の会計で印刷費をまかなう旨、補足説明があった。

4. H23 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より、準備状況、開催状況について報告があった。特に、食品安全フォーラムでは、正式な討論主題を「食品の安全評価と規格化の最新情報」とする旨、説明があった。また実施フォーラムにおいて赤字が出た際には、まず、各学術集会基金で補填できることが説明され、さらに部会内の各学術集会基金間で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、バイオロジクスフォーラム、医薬品品質フォーラムが主催する以下の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、132 年会（札幌）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、松岡世話人が選任され、企画を検討し、7月22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 8 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 齋藤世話人）

日時 平成 ~~22~~23 年 12 月 12 日（13 時-18 時）

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 電子医療情報の医薬品安全対策への応用

第 9 回食品安全フォーラム（実行委員長 西川世話人）

日時 平成 23 年 11 月 28 日（月） 13 時 30 分 - 17 時 30 分

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 食品中化学物質の安全性評価の最新動向（仮）

第 8 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：川口世話人）（開催済み）

日時 平成 23 年 2 月 21 日（実施済み）

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 医薬品に求められる安全性評価への取り組み

一開発段階から市販後までの一貫した安全性評価の計画や実施方法について一

第 9 回医薬品評価フォーラム（来年度に延期）

共催

- ・ 第 9 回医療機器フォーラム
- ・ バイオロジクスフォーラム第 9 回学術総会
- ・ 医薬品品質フォーラム第 12, 13 回シンポジウム

薬学会第 132 年会（札幌）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
	131 年会 成川・川口
	132 年会 松岡

5. H23 年度予算案

会計幹事が用意した別紙に基づき、大野部会長から説明があり、項目未定の予備費についての議論が行われた。黒川世話人より、レギュラトリーサイエンス部会を関係者に広報するためにも、まず、薬事行政に関連する薬剤師の割合等の調査を、本部会の予備費で実施できないかとの発言があり、最終的に必要であれば、同調査に本部会の予算を使用する旨が了解され、予算案は承認された。

6. H24 年度の活動予定

まず、望月世話人より、第9回医薬品評価フォーラムが来年度に延期された事情について説明があった。次いで以下の主催学術集会の実行委員長として、黒川世話人、小西国立衛研衛生微生物部長が選任された。なお、各フォーラムの実行委員長は、8月末までに、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、大野部会長（及びCCで総務幹事）に添付書類で送ることとされた。

第9回(H24)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 黒川世話人）

（第8回：斎藤，第7回：杉山，第6回：川西，第5回：奥田，第4回：平山，第3回：白神，第2回：豊島，第1回：合田）

第10回(H24)食品安全フォーラム（実行委員長 小西国立衛研衛生微生物部長）

（第9回：西川，第8回：平川+河村，第7回：松田，第6回：手島，第5回：山本，第4回：棚元，第3回：井上，第2回：米谷，第1回：米谷）

第9回医薬品評価フォーラム（実行委員長 小野嘉彦：ファイザー）

日時 平成24年2月

場所 薬学会館長井記念ホール

主題 医薬品開発の国際化に対応した日本における臨床開発

ーこれからの国際共同治験における民族的要因，試験デザイン等の考え方ー

7. その他

薬学卒業生の積極的なレギュラトリーサイエンスへの関与について議論があり、内海世話人より、学・官（行政）連携が重要である旨の発言があった。また、望月世話人より、薬学教育協議会で、薬学卒業生のキャリアパスについて調査があったこと及び、現在望月世話人が研究代表者の厚労科研費で、「薬剤師需要供給動向の予測に関する研究」が実施されている旨の紹介があった。最後に次回開催日について話し合わせ、次回世話人会はレギュラトリーサイエンスフォーラム当日の12月12日昼に開催することとされた。