

## 平成 24 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

日 時： 平成 24 年 6 月 15 日（金）12：00～13：30

場 所： 国立医薬品食品衛生研究所 第 1・第 2 会議室

出席者： 大野泰雄（部会長）、西島正弘、豊島 聡、成田昌稔、内海英雄、川西 徹、佐藤岳幸、稲垣 治、小林利彦、高橋希人、平川 忠、黒川達夫、佐瀬一洋、白神 誠、宮田直樹、北條泰輔、成川衛、松田 勉、中澤裕之、松田りえ子、合田幸広、山本茂貴、川崎ナナ、斎藤嘉朗、五十嵐良明、佐藤陽治、小西良子、手島玲子（会計幹事）、穂山浩（総務幹事）

欠席者：望月正隆、笠原 忠、津谷喜一郎、杉山雄一、小野俊介、古澤康秀、奥田晴宏、松岡厚子

### 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、新世話人の就任が提案され、承認された。

退任 川口世話人、稲津世話人、川原世話人、赤川世話人、西川世話人、早川世話人

新任 松田勉世話人、中澤世話人、佐藤世話人、五十嵐世話人、小西世話人、稲垣世話人、高橋世話人

#### 2. 理事会議報告

部会長より、薬学会の理事会及び総会で議題となった案件が紹介された。

#### 3. H23 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 8 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、総務幹事（松岡世話人が作成した資料）、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、北條世話人及び総務幹事（松岡世話人が作成した資料）より内容について説明があり、補足として大野部会長より、後者のシンポジウムで行った講演内容の説明があった。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、133 年会（横浜）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、豊島世話人及び川崎世話人が選任され、企画を検討し、7 月 31 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。川西世話人から、医療イノベーション関係でナショナルプロジェクトとして国立衛研・PMDA とアカデミアとの人事交流を含めた「革新的医薬品・医療機器の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究」が開始されており、研究内容・成果の広報という意味からも、シンポジウムのテーマとして取り上げることが提案され、川西世話人が担当として検討することで了承された。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 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：斎藤世話人）

日時 平成 23 年 12 月 12 日（13 時－18 時）

場所 日本薬学会長井記念ホール

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：西川元世話人）

日時 平成23年11月28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 食品の安全性評価と規格化の最新動向

- ・ 第8回医薬品評価フォーラム（実行委員長：川口元世話人）（昨年度常任世話人会報告済み）

日時 平成23年2月21日（13時-18時）（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

ー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ー

### **共催した学術集会**

- ・ 第9回医療機器フォーラム

日時 平成23年10月3日（13時00分-17時00分）

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 植込み型補助人工心臓の最前線：日本発の技術と血液適合性評価

主催 医療機器フォーラム

- ・ バイオロジクスフォーラム第9回学術集会

日時 平成24年2月2日（9時20分-17時30分）

場所 タワーホール船橋

主題 日本が抱えているバイオ医薬品の懸案

主催 バイオロジクスフォーラム

- ・ 医薬品品質フォーラム第12回シンポジウム

日時 平成23年11月28日（10時00分-17時30分）

場所 ヤクルトホール

主題 サプライチェーンとGDP

主催 医薬品品質フォーラム

### **薬学会132年会（札幌）での活動**

- ・ 創薬シーズを臨床に繋げる～アカデミア発の創薬の実現に向けて～

How Can We Tie Drug Development Seeds to Clinical?～For Succeeding in Drug Discovery by Academia

～（オーガナイザー 北條世話人）

- ・ 薬学出身者が活躍する医療機器産業及び行政でのレギュラトリーサイエンスの実践

Practice of Regulatory Science by Graduates from Pharmaceutical Sciences at Medical Device

Industries and Regulatory Bodies（オーガナイザー：松岡世話人）

レギュラトリーサイエンス部会シンポジウム

世話人 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：北條・松岡  
133 年会：豊島・川崎

一般シンポジウム受付 7 月 31 日 17 時締め切り <http://nenkai.pharm.or.jp/133/web/>  
ホームページの更新（責任者 奥田世話人）

#### 4. H23 年度会計報告

（会計担当 手島世話人）

手島会計幹事より H23 年度会計報告され、承認された。

#### 5. H24 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。食品安全フォーラムでは、主題を「食品中微量成分のリスク評価手法の最近の進歩と展開」とし、ILSI と協賛で外国人スピーカーを 2 人招聘する旨、説明があった。同時通訳の予算を、食品安全フォーラムの学術集会基金から補填できるという意見が出され、了承された。また実施フォーラムにおいて赤字が出た際には、各学術集会基金で補填できることが説明された。

#### 学術集会活動

##### 主催

- ・ 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）（開催済み）  
日時 平成 24 年 4 月 11 日（13 時–18 時）（実施済み）  
場所 日本薬学会会長井記念ホール  
主題 医薬品開発の国際化に対応した CMC の課題  
–QbD (Quality by Design) の課題と実践を中心に–
- ・ 第 9 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：黒川世話人）  
日時 平成 24 年 12 月 13 日（10 時–17 時）  
場所 慶應大学薬学部 1 号館マルチメディア教室  
主題 薬学におけるレギュラトリーサイエンスの教育研究について
- ・ 第 10 回食品安全フォーラム（実行委員長：小西世話人）  
日時 平成 24 年 11 月 19 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

## 6. H24 年度予算案 資料 8

会計幹事の手島世話人からH24 年度予算案の説明があり、承認された。

## 7. H25 年度の活動予定

以下の主催学術集会の実行委員長として、佐藤世話人、中澤世話人、高橋世話人が選任され、現時点の計画の説明があった。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。

### ・主催学術集会の実行委員長の依頼

第 10 回 (H25) 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：佐藤世話人）

（第 9 回：黒川，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 11 回 (H25) 食品安全フォーラム（実行委員長：中澤世話人）

（第 10 回：小西，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 10 回医薬品評価フォーラム (実行委員長：高橋世話人) 資料 1 2

日時 平成 25 年 4 月 11 日 13:00-18:00

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 先端医療の動向（案）

## 8. その他

大野部会長より、九州大学大学院薬学研究院の黒瀬先生から第 11 回次世代を担う若手ファーマバイオフォーラムにレギュラトリーサイエンス部会へ協賛の申し出があり、了承された。今後、同様の協賛についての申し出があった場合は、部会長の判断で決定、世話人会で報告することです承された。また部会の運営規約のようなものがないことから、次の部会までに部会長の方で案を作成し、提案したい旨の説明があった。また、大野部会長より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」の報告書の紹介があった。

協賛について

### ・第 11 回次世代を担う若手ファーマバイオフォーラム 資料 1 3

日時 平成 24 年 9 月 15～16 日

主催 日本薬学会生物部会