

平成 25 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 25 年 7 月 8 日（月）10：00～12：00

場 所： 国立医薬品食品衛生研究所 第 1・第 2 会議室

出席者： 白神誠（部会長） 穂山浩（総務幹事） 五十嵐良明 稲垣治 内海英雄 奥田晴宏 笠原忠
川西徹 黒川達夫 合田幸広 小林利彦 斎藤嘉朗 佐藤陽治 関野祐子 高橋希人 頭金正博
富永俊義 豊島聡 中澤裕之 新見伸吾 西島正弘 平川忠 古澤康秀 北條泰輔 松田勉
最上知子 山田雅信 矢守隆夫

欠席者： 大野泰雄 小野俊介 川崎ナナ 佐瀬一洋 杉山雄一 津谷喜一郎 手島玲子 成川衛
望月正隆（小西良子）（松岡厚子）（松田りえ子）（山本茂貴）

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 小西世話人、松岡世話人、松田世話人、山本世話人、成田世話人、佐藤世話人

新任 関野世話人、新見世話人、最上世話人、北條世話人、山田世話人

2. 規約について

総務幹事より、前回承認された規約が紹介された。

3. H24 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 9 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、実行委員長並びに総務幹事より報告があり、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（第 10 回医療機器フォーラム及び第 11 回次世代を担う若手ファーマバイオフォーラム）、佐藤世話人（バイオリジクスフォーラム第 10 回学術集会）、奥田世話人（医薬品品質フォーラム第 13 回・第 14 回シンポジウム）、より報告があった。

次いで、薬学会 133 年会（横浜）のシンポジウムについて、豊島世話人及び川西世話人よりシンポジウムの講演内容の説明があった。さらに、134 年会（熊本）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、斎藤世話人が選任され、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。また、総務幹事より HP の責任者は奥田世話人から五十嵐世話人に変更があった旨の報告があった。

主催した学術集会

- ・ 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 20 分）

場所 慶應義塾大学薬学部 1 号館 B1 マルチメディア講堂

主題 薬学におけるレギュラトリーサイエンスの教育、研究と科学性

- ・ 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 (13 時 20 分-17 時 30 分)

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 食品中微量成分のリスク評価手法の最近の進歩と展開

- ・ 第 9 回医薬品評価フォーラム (実行委員長: 小野世話人) (昨年度常任世話人会報告済み)

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—

共催した学術集会

- ・ 第 10 回医療機器フォーラム

日時 平成 24 年 9 月 18 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 製品開発/上市化の最前線

主催 医療機器フォーラム

- ・ バイオロジクスフォーラム第 10 回学術集会

日時 平成 25 年 1 月 17 日 (9 時 30 分-18 時)

場所 タワーホール船橋

主題 期待されるバイオロジクス・イノベーションとは

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 13 回シンポジウム

日時 平成 25 年 1 月 15 日 (10 時 00 分-17 時 00 分)

場所 きゅりあん (品川区総合区民会館) 大ホール

主題 生物学的同等性に関する最近の議論

—BE 試験ガイドラインの改訂 及び 開発段階における BA/BE の評価—

主催 医薬品品質フォーラム

- ・ 医薬品品質フォーラム第 14 回シンポジウム

日時 平成 25 年 3 月 5 日 (10 時 00 分-17 時 15 分)

場所 きゅりあん (品川区総合区民会館) 大ホール

主題 ICH Q11: その意義と日本への適用

主催 医薬品品質フォーラム

- ・ 第 11 回次世代を担う若手ファーマバイオフォーラム

日時 平成 25 年 9 月 14~15 日

主催 日本薬学会生物系薬学部会

薬学会 133 年会 (横浜) での活動

- ・ バイオ医薬品開発最前線とレギュラトリーサイエンス

Forefront of Biopharmaceuticals Development and Regulatory Science (オーガナイザー 豊島世話人、川崎世話人)

- 革新的医薬品の創出に向けたレギュラトリーサイエンス (RS) の推進

Promotion of Regulatory Science for Development of Innovative Drugs (オーガナイザー：内海世話人、川西世話人、宮田世話人)

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
134 年会：斎藤

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/134/web/>

ホームページの更新 (責任者 五十嵐世話人)

4. H24 年度会計報告

(会計担当 白神部会長)

白神部会長 (兼会計担当) より H24 年度会計報告され、承認された。

5. H25 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「健康食品の安全性・有効性の確保」とし、韓国 KFDA の行政官を 1 人招聘する旨、説明があった。しかし、合田世話人より、健康食品の「有効性」という表現は、薬事法の関係で適切ではなく、「機能性」という表現に変更された方がよいのではないかと意見が出され、了承された。

学術集会活動

主催

- 第 10 回医薬品評価フォーラム (実行委員長：高橋世話人) (開催済み)

日時 平成 25 年 4 月 11 日 (13 時-18 時)

場所 日本薬学会会長井記念ホール

主題 先端医療への期待

- ・ 第 10 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：佐藤世話人）
日時 平成 25 年 12 月 12 日（13 時－17 時）
場所 日本薬学会長井記念ホール
主題 再生医療製品、遺伝子治療薬および核酸医薬の品質確保のためのサイエンス
- ・ 第 11 回食品安全フォーラム（実行委員長：中澤世話人）
日時 平成 25 年 10 月 25 日（13 時 15 分－17 時 25 分）
場所 日本薬学会長井記念ホール
主題 健康食品の安全性確保と機能性評価
有効性という言葉は法制度から不適切になる。機能性は OK です。

6. H25 年度予算案

（会計担当 白神部会長）

白神部会長（兼会計担当）より H25 年度予算案の説明があり、承認された。

7. H26 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、関野世話人、穂山世話人、稲垣世話人が選任され、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に従って記入し、白神部会長（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 11 回(H26)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：関野世話人）

（第 10 回：佐藤 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） 関野先生

第 12 回（H26）食品安全フォーラム（実行委員長：穂山世話人）

（第 11 回：中澤 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 11 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：稲垣世話人）

日時 平成 26 年 4 月未定 13:00-18:00

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 未定

8. その他

- ・ 若手の発表の場に関して

白神部会長より、宮田元世話人のご提案の RS 部会として若手発表の場を設けることを議論していただきたいと意見が出され、議論された。西島世話人から、若手の発表の場や、若手の発表を激励あるいは表彰する機会を考えていただきたいとの意見があった。合田世話人より、3 月薬学会で RS 課題内容での発表を申込み時で選んでいただき、その発表の中で賞を評価することを検討してみてもどうかとの意見があった。豊島世話人より、3 月末の薬学会では、6 年生は参加できず発表は難しい。通常のフォーラムの際に発表してもらおう方が学生は参加可能との意見があった。内海世話人より、他の部会学術集会

に既に行われている次世代を担う若手シンポジウム・フォーラムは、運営金として限度額 50 万円が配分されるので、RS 部会としても次世代を担う若手シンポジウム・フォーラムを積極的に企画してはどうかとの意見があった。笠原世話人より、まだ RS に関する講座数が少ないことから、シンポジウム・フォーラム等の発表演題があつまるかどうかは疑問で、もう少し時期をみて検討してはどうかという意見が出された。白神部会長より、概ね賛成とのご意見をいただいたので、頭金世話人たたき台の作成をお願いしたいとの発言があり、了承された。

・日本薬学会 RS 部会の登録制度に関して

白神部会長より、RS 学会と日本薬学会 RS 部会との違いがはっきりしないことから、登録していただいた会員に個別にフォーラム等の開催案内のサービスを行うなどの緩い結合の集まりを検討できないかと意見があり、議論になった。川西世話人より、RS 学会は PMDA 主体で設立され、医薬品等の研究開発、品質・非臨床・臨床、リスクベネフィット評価のあり方、医療経済学的な評価等の議論される学会であるとの説明があった。豊島世話人より、日本薬学会 RS 部会は薬学系の産学官の人たちの集まりであり、RS の本山であった、衛研中心で設立された。日本薬学会 RS 部会は以前に登録制度を検討したことがあるが、その場合、フォーラム出席者が皆薬学会に入会する必要性が生じたため、議論の結果、世話人会メンバーのみが薬学会員になることになったと説明された。合田世話人より、部会活動の基本原則に、部会は、専門領域のさらなる進展と活性を期し、会員のゆるやかな集まりとして発足したものと記載されており、部会運営指針では、部会は、研究者の自由な参加を基盤としたシンポジウム、研究会等の学術集会を中核とするとされているとの説明があり、研究者が幅広く自由に参加する場として存在することから、薬学会に入会することと部会との関係が議論されたことがあり、その経緯から世話人会の人数が多い部会になったと説明があった。小林世話人より、別に会費をとり登録会員制を取っている医薬化部会設立時の状況について説明があった。白神部会長より、登録制度を通してフォーラムの案内をお送りするような形の緩やかな集まりを考えているが、事務局が大変になることも心配であり、引き続き議論を行うことが了承された。