

平成 26 年度日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第 2 回常任世話人会議事概要

日 時： 平成 26 年 12 月 9 日（火） 17：30～18：30

場 所： 日本薬学会長井記念館 1 階会議室 A, B

出席者： 白神誠（部会長、会計幹事） 穂山浩（総務幹事） 五十嵐良明 稲垣治 奥田晴宏
笠原忠 川西徹 黒川達夫 小林利彦 合田幸広 佐瀬一洋 杉山雄一 関野祐子 新見伸吾
西島正弘 北條泰輔 最上知子 山田雅信

欠席者： 内海英雄 大野泰雄 小野俊介 川崎ナナ 斎藤嘉朗 佐藤陽治 高橋希人 津谷喜一郎
手島玲子 頭金正博 富永俊義 豊島聰 中澤裕之 長野哲雄 成川衛 新見伸吾 平川忠
平山佳伸 古澤康秀 望月正隆 矢守隆夫

議事

報告事項

・部会長会議報告

部会長より、7 月 29 日に行われた平成 26 年度第 1 回部会長会議の議題が報告された。部会学術集会、ホームページ・ファルマシア・ファームナビの活用、理事会から部会への依頼事項、平成 27 年度事業計画・予算についての議題があったことが説明された。

・平成 27 年度運営及び平成 26 年度 7 月以降共催シンポジウムについて

最上世話人、袴塚世話人、前田先生（前田先生代理の豊島世話人が欠席のため、穂山世話人）より、平成 27 年度の各フォーラムの事業計画の説明があった。また、頭金世話人（代理：白神部会長、穂山世話人）より第 1 回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムの事業計画の説明があった。

・ 第 12 回医薬品評価フォーラム（実行委員長 前田世話人（豊島世話人））

日時 平成 27 年 4 月 24 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 RMP の先に見えるものーRMP 導入前後で何が変わり、変わらなかったかー

・ 第 13 回食品安全フォーラム（実行委員長 最上世話人）

日時 平成 27 年 11 月 30 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 食品表示に関する最近の動向

・ 第 12 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 袴塚世話人）

日時 平成 27 年 12 月 8 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 セルフメディケーションを推進するレギュラトリーサイエンス

- ・ 文部科学省「大学における医療人養成推進等委託事業」のシンポジウム
日時 平成 27 年 2 月 27 日
場所 日本薬学会長井記念ホール または FORUM8
主題 薬学教育におけるレギュラトリーサイエンス教材について
- ・ 第 1 回 次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム
日時 平成 27 年 9 月 12 日
場所 日本大学薬学部（船橋キャンパス）
主題 若手研究者が担うレギュラトリーサイエンスの将来

平成 27 年度共催シンポジウム報告として、薬用植物フォーラム 2014、第 12 回医療機器フォーラム、第 16 回医薬品品質フォーラム、予定としてバイオロジクスフォーラムがあるとの紹介があった。

・平成 26 年 9 月 25 日第二回ワーキンググループ議事概要および大学における医療人養成推進等委託事業について

川西世話人：各論の医薬品の概論案を改訂しているが、RS の定義の中の判断として、審査の行為は RS に入るかの考え方において、各世話人のコンセンサスを得たい。私は審査の行為そのものは RS ではないと考えている。

北条世話人：その部分に関しては PMDA で今まで議論していない。

川西世話人：我が国では審査は RS と考えていないのでは。しかし FDA は審査を RS とはっきり記載している。

白神部会長：審査は RS の考え方を使って判断するのでは。

黒川世話人：行政はサイエンティフィックレギュレーションであり、科学的に規制をするのである。審査そのものは RS ではない。

杉山世話人：審査は最新のサイエンスを基盤にして行うものであることを考えると、審査そのものも RS と考えています。

西島世話人：国立衛研・感染研はリスクアセスメントであり、厚労省はリスクマネジメントである。その場合、国立衛研・感染研及び大学が行うのが RS である。

小林世話人：サイエンスは定義するのは難しい。わからなくてもよい。深く考えなくて良いのでは。

川西世話人：FDA は審査を RS とはっきりいつている。

白神世話人：RS は行為ではなく、姿勢である。

山田世話人：審査そのものは RS ではない。RS 研究に基づいて審査を行うものである。

川西世話人：了解した。

佐瀬世話人：いまの議論と関係はないが、各論の医療機器の文章はおかしいので記載の変更を希望する。

・平成 28 年度の各フォーラムの実行委員長及び年会シンポジウム世話人の選出

白神部会長より、次回の世話人会で各フォーラムの実行委員長を年会シンポジウム世話人決めたいので、候補者を考えておいていただきたい旨の依頼があった。

また、富永世話人が8月1日より（独）医薬品医療機器総合機構上席審議役（国際担当）に異動された旨および津谷世話人が今年度で退任される旨が説明された。

- ・次回の世話人会 2015年6月末～7月上旬を予定。3月末に日程調整を行う。

- ・その他

特になし