

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 1 回常任世話人会議事概要

日 時： 平成 26 年 7 月 9 日（水）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 大野泰雄
奥田晴宏 川崎ナナ 川西徹 合田幸広 小林利彦 斎藤嘉朗
佐瀬一洋 佐藤陽治 関野祐子 高橋希人 津谷喜一郎 手島玲子 豊島聰
中澤裕之 長野哲雄 成川衛 新見伸吾 西島正弘 袴塚高志 平川忠 平山佳伸
最上知子 望月正隆 山田雅信 矢守隆夫

欠席者： 小野俊介 笠原忠 黒川達夫 杉山雄一 頭金正博 富永俊義 古澤康秀 北條泰輔
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 松田世話人

新任 長野世話人，袴塚世話人，平山世話人

2. H25 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 10 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（佐藤世話人及び中澤世話人）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、各担当の世話人より報告があった。

次いで、薬学会 134 年会（熊本）のシンポジウムについて、斎藤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、135 年会（神戸）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、奥田世話人が選任され、健康・医療推進法案や新独法に関するシンポジウムの企画を検討し、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。

主催した学術集会

- ・ 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） 資料 1
日時 平成 25 年 12 月 12 日（13 時～16 時 30 分）
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） 資料 2
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
- ・ 第 10 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：高橋世話人）（昨年度常任世話人会報告済み）
日時 平成 25 年 4 月 11 日（13 時～18 時 10 分）（実施済み）
場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 先端医療への期待

共催した学術集会

- ・ 第11回医療機器フォーラム（新見世話人） 資料3
日時 平成25年10月15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 医療機器ソフトウェアとセキュリティの規格に係る最前線：
ソフトウェアおよび医療通信システムの品質・安全性確保
主催 医療機器フォーラム
- ・ バイオロジクスフォーラム第11回学術集会（川崎世話人） 資料4-1, 4-2
日時 平成26年1月24日（9時30分-18時）
場所 タワーホール船橋
主題 日本のバイオロジクスのこれから—将来を見据えた開発戦略
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15回シンポジウム（奥田世話人） 資料5-1
日時 平成25年11月1日（10時00分-16時30分）
場所 全電通労働会館ホール
主題 ICH 金属不純物のガイドライン（ステップ2）の概要と評価方法
主催 医薬品品質フォーラム
- ・ 医薬品品質フォーラム第16回シンポジウム（奥田世話人） 資料5-2
日時 平成26年2月18日（13時00分-17時00分）
場所 全電通労働会館ホール
主題 ICH M7：医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の品質管理を考える
主催 医薬品品質フォーラム

薬学会134年会（熊本）での活動

- ・ 医薬品開発・適正使用におけるバイオマーカー利用とレギュラトリーサイエンス 資料6
Regulatory Science on Biomarker Usage for Development and Proper Use of Drugs （オーガナイザー 斎藤世話人，頭金世話人）
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・頭金

135 年会：奥田

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/135/web/3_1_ippan.html

ホームページの更新（責任者 五十嵐世話人）

3. H25 年度会計報告 資料 7 - 1

（会計担当 白神世話人）

白神部会長（兼会計担当）より H25 年度会計報告され、承認された。

4. H26 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あるいは関連のある世話人より、準備状況、開催状況について報告があった。

学術集会活動

主催

- ・ 第 11 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：稲垣世話人） 資料 8
日時 平成 26 年 4 月 24 日（13 時－17 時 35 分）（実施済み）
場所 日本薬学会会長井記念ホール
主題 臨床試験の新しい潮流
- ・ 第 11 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：関野世話人） 資料 9
日時 平成 26 年 12 月 9 日（13 時 30 分－17 時 30 分）
場所 日本薬学会会長井記念ホール
主題 ヒト iPS 細胞を利用した安全性薬理試験法の実現に向けて
- ・ 第 12 回食品安全フォーラム（実行委員長：穂山世話人） 資料 10
日時 平成 26 年 11 月 28 日（13 時 00 分－17 時 30 分）
場所 日本薬学会会長井記念ホール
主題 食品添加物の安全性評価と規格化の最新動向

共催

- ・ 薬用植物フォーラム 2014（穂山世話人） 資料 11
日時 平成 26 年 7 月 11 日 10:00～17:00
主催 （独）医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター・名寄市

- ・ 第 12 回医療機器フォーラム（新見世話人） 資料 3
- ・ バイオロジクスフォーラム第 12 回学術集会（川崎世話人） 資料 4-1, 4-3
- ・ 医薬品品質フォーラム第 17 回シンポジウム（奥田世話人）
- ・ 医薬品品質フォーラム第 18 回シンポジウム（奥田世話人）

5. H26 年度予算案 資料 7-2

白神部会長（兼会計担当）より H26 年度予算案の説明があり、承認された。

6. H27 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、袴塚世話人、最上世話人、前田玲氏（奥田先生）が選任され、現時点の計画の説明があった。

- ・ 主催学術集会の実行委員長の依頼

第 12 回 (H27) 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

（第 11 回：関野 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）

第 13 回 (H27) 食品安全フォーラム

（第 12 回：穂山 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 12 回 (H27) 医薬品評価フォーラム 実行委員長：前田玲

日時 平成 27 年 4 月 24 日 13:00～

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 -RMP 導入前後で何が変わり、変わらなかったか- (仮)

7. 文部科学省「大学における医療人養成推進事業委託事業・レギュラトリーサイエンスに係る教材や教育方法の開発に関する調査研究」について 資料 1 2

白神部会長：文部科学省からの委託事業「レギュラトリーサイエンスに係る教材や教育方法の開発に関する調査研究」の検討を進めていきたい。本事業は、昨年公募に対して RS 部会が手を挙げ採択された。今年度が最終年度であり、その事業計画が資料である(資料 12)。本委託事業は、薬学 6 年制教育新コアカリに RS が盛り込まれたことを受けたものと思う。新コアカリでの RS に関する SB0 は 1 つであり、それほど時間をかけることが想定されていない。また低学年対象で行うことになっている。先日 WG を開催したがその議事概要は常任世話人にも送付してあると思う。WG の結論としては、定義については第 4 次科学技術基本計画における定義を採用すること、定義だけでは理解しにくいところがあることから、低学年にも親しみやすい 10 から 15 の RS に関連した具体例を提示することとした。具体例は、常任世話人から集めることとされている。また、4 年～6 年時のアドバンスト科目(各校の裁量により決まる)における授業方法としては RS に関連した研究例を用いたケーススタディ (あるいはケース・メソッド)

を行うこととした。上記成果を公表し、教育方法、講義資料の開発に反映させ、開発した教材および研究報告書については、全国薬系大学に配布することとしている。なお、各薬系大学での RS に関連すると思われる講義内容、時間、履修関係を黒川世話人にまとめていただいた。ご担当いただいた頭金世話人のコメントでは、医薬品開発の講義が大部分で、RS そのものの講義はあまりないのではないかとのことであった。なお、本委託事業の経費は 150 万円で出来高払いとなっている。

豊島世話人：武蔵野大学では、豊島世話人が医薬品 RS の講義をしている。星薬科大学では、鈴木和博先生が講義をされている。

白神部会長：規制に関連すれば RS であるという考え方があるが、本来の RS はずれていると思う。内山先生はレギュレーションは「規制」ではなく「調和」の意味だといわれていたように思う。

合田世話人：RS は医薬品・医療機器だけでなく、内山先生は科学技術全般なので、RS 事例には化学物質、食品、食品添加物等の衛生化学全般の事例を含む必要がある。

豊島世話人：RS は規制科学ではないが、規制が絡むことは多い。健康・医療推進法案には、RS は医薬品・医療機器に関して書かれており、薬学のコアカリキュラムにも RS は医薬品・医療機器のところに書かれている。このあたりの整合をどうするか。

白神部会長：確かにコアカリでは、医薬品・医療機器についての RS としていたと思いきが中心になると思うが、事例では様々な分野を取上げることでよいのではないかと思う。確かに、成長戦略では医薬品・医療機器の RS とされているが、そもそも成長戦略は医薬品・医療機器についてのものなので、そうなるのは当然ではないか。

豊島世話人：一番いい形に調整していくには RS が必要、その際には規制が必要。

白神部会長：規制を決めるときに、調整が必要である。

小林世話人：厚労省の RS は今の議論で構わないが、細かい定義まで行う必要はない。3 年前にアメリカの Cabinet の RS が行うことで大騒ぎになった。Cabinet の RS は国民の安全性である。厚労省の RS の定義は難しい。

平山世話人：新しい技術は出現した時、そのリスクが分析、評価、判断がある。使うところで対応する問題である。新しいものには、医薬品だけでなく、科学物質、食品もある。医薬品では、事故がありフィードバックして RS が発達してきた。薬剤師の業務では、医薬品は劇的な薬を取り扱うので、患者にどこまでの情報を示すのかが薬剤師の資質に関連してくる。その手法を体系的にできるようにしておくということである。調整のなかで、規制を必要するものがある。

佐藤世話人：調整は規制であり、RS は調整するための科学であり、科学的データを有用性、実現性を考えた時、そのデータの科学的妥当性を考える科学である。

奥田世話人：予測・評価・判断ですが、評価はわかりやすいし、予測と判断は考えにくい。RS では論理の合理性が必要である。RS では、結論を見出せる場合は少ないので、ケース・スタディは難しいのでは。

白神部会長：答えがあるのがケーススタディー、答えのないのがケース・メソッドとされているので、ご指摘の通り、ケースメソッドがふさわしいのではないかと思う。

成川世話人：具体的事例等は薬学における RS 講義には重要である。

佐藤世話人：データの必要性は、リスクとベネフィットがという視点でみるのが重要。

豊島世話人：医薬品 RS の教科書を作ったが、医薬品開発、評価、適正使用に書いたが、実務のところの RS は適正使用のところ。医薬品 RS には添付文書が重要である。

佐瀬世話人：薬、病気のことを学んできたが、医学部では開発、評価、適正使用、副作用情報のことは学んでこなかった。薬学教育でどのように開発、評価、進化していく教材ができればよい。

望月世話人：サイエンス作り上げるは国立衛研、どのように実施するのかは PMDA と考えていた。RS 寄付講座はどのように動いているのか？

山田先生：RS 寄付講座は革新的医薬品等の実用化促進事業の中で行っている。アカデミアの研究者と PMDA の研究者が集まって研究を行っていきこうという考え方であったが、開発のシードがある既存の薬学部・医学部に手をあげていただき、その RS の検討をアカデミアと PMDA の間で人材交流して実施している。

大野世話人：学生に RS をどのように教えるかですが、医薬品、農薬等の評価では、限界があることを伝えていくことが RS 理解で必要かと思う。RS 具体的事例案をあげて議論してはどうか。

佐瀬世話人：一般薬剤師は、添付文書はどうやってできるかとか、治験報告書、自発報告書の存在が知らない。既知のものが安心し、未知のものを報告する。それが合理的判断に結びつく。

川西世話人：薬学の学生が 6 年生で卒業するとき、基本的に医薬品がどのように承認されているかを知らない。新薬の場合、一般薬の場合、ジェネリックの場合、生薬の場合どのように審査されているかを知らない。薬剤師の職域には食品衛生監視員もいる。食品衛生分野にも RS の考え方が必要であり、食品衛生の場合、RS はリスクアナリシスを支えるサイエンスとして定義されている。6 年生に卒業した時に、このことは基本的に現場で知ってほしいということを伝えるべきである。

白神部会長：現行のコアカリにも「医薬品の開発と生産」という分野がすでに組み立てられており、それに上乗せの形で RS が新コアカリで追加されたので、もう少し上のレベルで考える必要があると思う。卒業する学生が医薬品がどのように承認されているかを知らないということがあるとなれば、それは教えていない学校側の問題である。次回では、このテーマだけで常任世話人を開催したい。委託事業なので成果を出す必要がある。ご協力をお願いしたい。

8. 学生シンポジウムについて 資料 1 3

白神部会長：西島世話人のご提案に従って、来年の日大で開催予定である関東支部会で学生シンポジウムを検討したいと考えている。今年関東支部会（10 月）で開催という考えもあると思うが、あと 3 か月を残すのみなので、難しいかと考えている。

豊島世話人：10 月開催では、5 年生は実務実習でいない。6 年生は国家試験の勉強で発表は困難。

白神部会長：現在、卒業研究の発表会を行うことが義務付けられており、どこの大学でもその発表会を夏休み前ぐらいまでに行っているはずである。その内容をそのまま発表すれば学生の負担にならないのでは。

豊島世話人：確かに卒業研究の発表を行っており、学生の負担にはならないだろう。ただ、発表に立ち会うのは渋るかもしれない。教員が代わりに発表する可能性もある。

9. その他

平成 27 年度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。