

平成 27 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 27 年 12 月 8 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 大野泰雄

奥田晴宏 笠原忠 加藤祐一 川西徹 黒川達夫 合田幸広 佐藤恭子 関野祐子 塚本桂

頭金正博 新見伸吾 袴塚高志 前田玲 益山光一 最上知子

欠席者： 石井明子 内海英雄 小川久美子 小野俊介 斎藤嘉朗 佐瀬一洋 佐藤陽治 杉山雄一

豊島聰 中澤裕之 長野哲雄 成川衛 西島正弘 林憲一 平川忠 平山佳伸 北條泰輔 望月正隆

矢守隆夫 横田尚久

議事

報告事項

- ・ 常任世話人候補者について

以下の世話人の新任および退任について承認がなされた。

新任：石井世話人、佐藤（恭）世話人、塚本世話人、林世話人、益山世話人

退任：山田世話人

- ・ 部会長会議報告

穂山総務幹事（白神部会長の代理出席）より 8 月 3 日に行われた平成 27 年度部会長会議の議題が報告された。世話人は薬学会員でなければならないという確認の他、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、内山先生の功労賞推薦、平成 28 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。また、薬学雑誌のレギュラトリーサイエンス分野の査読についての意見、合田世話人の編集委員就任についての説明があった。

- ・ 内山先生の功労賞受賞について

白神部会長、穂山総務幹事より内山充先生の功労賞受賞に関する説明があった。

- ・ 合田世話人の編集委員就任について

白神部会長および合田世話人ご本人より、編集委員就任についての説明があった。

- ・ 平成 27 年度 7 月以降運営フォーラムについて

頭金世話人、最上世話人、袴塚世話人より平成 27 年度の各フォーラムの実施報告があった。

- ・ 平成 28 年度運営について

白神部会長より平成 28 年度部会運営について説明があった。平成 28 年度の各フォーラムの事業計画の説明に関して、実行委員長が欠席のため穂山総務幹事より説明があった。

- ・ 第 13 回医薬品評価フォーラム（実行委員長 岸本先生（代表世話人：豊島世話人））

日時 平成 28 年 4 月 22 日 13:00-17:30

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理

- ・ 第 14 回食品安全フォーラム（実行委員長 小川世話人）

日時 平成 28 年 11 月 22 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 香料の安全性評価の最新動向

- ・ 第 13 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 成川世話人）

日時 平成 28 年 12 月 2 日

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 「先駆け審査指定制度」の本格運用に向けて

- ・ 第 2 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
（実行委員長 小野世話人）

日時 平成 28 年 9 月 17 日

場所 東京大学大学院薬学系研究科および関連会議場

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

川西世話人および最上世話人より、食品安全フォーラムにおいては環境衛生部会にも開催の案内をしたほうがよいとの提案があった。

- ・ 平成 27 年度 7 月以降共催シンポジウムについて

薬用植物フォーラム 2015、第 13 回医療機器フォーラムの開催報告があった。また平成 28 年 2 月中に第 18 回医薬品品質フォーラム、バイオロジクスフォーラム第 13 回学術集会在り予定されているとの紹介があった。

- ・ 平成 28 年 3 月薬学会年会シンポジウムについて

新見世話人より年会シンポジウムの予定について説明があった。

- ・ 部会英文 H P 作成について

五十嵐世話人より H P 作成の進捗状況について説明があった。年内の納品を目途に進めている。

五十嵐世話人：英語版作成にあたり日本語版の修正も行った。「レギュラトリーサイエンス部会について」のページの部分には従来「レギュラトリーサイエンス部会趣意書」の内容が記載されていたが、この趣意書についてはクリックで PDF ファイルが立ち上がるようにした。本ページには、部会パンフレットの「部会について」説明文、及び主催学術集会、共催学術集会の名称を記載した。新しく「レギュラトリーサイエンスとは」のページを設けた。内容およびフロー図はパンフレットに基づいたものである。従来「活動記録・活動予定」であったページ名は「活動記録」に変更した。以前は主催集会、共催集会、薬学会シンポジウム等が羅列して記載されていたが、区別を明確にした。「関連フォーラム」「関連リンク」のページは従来どおり。これらの変更を基に英語版を作成している。緑色を基調としたイメージで、翻訳および英文校正は 11 月中に終わり、12 月中に納品予定。（今見て気付いたが、）パンフレットでは「(日本薬学会) レギュラトリーサイエンス部会」の訳が「Division of Regulatory Sciences」となっており、翻訳では「Subcommittee for Regulatory Science (of the Japan Pharmaceutical Society)」となっている。異なっているのはよくないので急ぎ確認する。

川西世話人：薬学会の他の部会は「Division of Regulatory Sciences」となっているはず。

五十嵐世話人：「Division of Regulatory Sciences」にするよう修正依頼をかける。

川西世話人：だが、「Division of Regulatory Sciences (of the Japan Pharmaceutical Society)」だと「of」が続くので気になる。「,」でつないでもよいのではないか。

合田世話人：「,」でつないでよいと思う。また、パンフレットのフローの項目のうち『有効』か『有害』かを科学的に基づき判断」という記載は強烈な表現ではないか。一般人向けにはよいかもしれないが、一定の対象者にこの表現で伝えるのは如何なものか。パンフレットの記載はこのままだもよいと思うが、インターネット上に掲載するには少し文字を多くしてでも詳細に説明をする等考え直してもよい。

五十嵐世話人：今回翻訳の過程で日本語版HPも修正しなければならないことに気付いた。パンフレットと日本語版HPを同時に見直し、世話人会で議論する必要がある。

川西世話人：HPは事業者に依頼をしなくても我々自身で修正が可能なのではないか。確認するよう依頼を受けたが、確認し始めると修正すべき箇所が多くみえてきてしまった。一度しっかり日本語を見直す機会を設け、英語もそれに沿って直していったほうがよいと思う。

白神部会長：同じく意見を求められた際、「レギュラトリーサイエンスとは」のページの「行政を通じて…」という表現が一番気になった。レギュラトリーサイエンスが薬学教育や薬剤師に絡むと意味合いが少し違ってきってしまうように思う。言うなれば旧レギュラトリーサイエンスというニュアンス。

川西世話人：内山先生は2つの意味があり、「行政」の意味もありとおっしゃっている。

白神部会長：継続審議とする。速やかな修正を希望する。

大野世話人：「活動記録」のページのカッコ書きの中について開催場所や実行委員長の記載方法にばらつきがあるので、統一したほうがよい。

白神部会長：指摘のあった箇所も含め、速やかな対応をお願いしたい。

- ・次期部会長および総務幹事の選出について

次期部会長として川西世話人、次期総務幹事として袴塚世話人が就任することが承認された。会計幹事については改めて選出する。

- ・次回の世話人会 2016年6月末～7月上旬を予定。3月末に日程調整を行う。