

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 1 回常任世話人会議事概要

日 時： 平成 27 年 7 月 8 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・会計） 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 合田幸広 斎藤嘉朗 佐瀬一洋 佐藤陽治 頭金正博 豊島聰
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 北條泰輔 前田玲
最上知子 山田雅信 矢守隆夫 横田尚久

欠席者： 内海英雄 小野俊介 小川久美子 黒川達夫 杉山雄一 関野祐子 中澤裕之 望月正隆

議事

1. 世話人の交代について 資料 1

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 川崎世話人、小林世話人、高橋世話人、津谷世話人、手島世話人、富永世話人、古澤世話人

新任 小川世話人、加藤世話人、前田世話人、横田世話人

2. H26 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 11 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（関野世話人は欠席のため穂山世話人）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 135 年会（神戸）のシンポジウムについて、奥田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、136 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、新見世話人が選任され、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 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 2
日時 平成 26 年 12 月 9 日（13:00～17:20）
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 3
日時 平成 26 年 11 月 28 日（13:15～17:15）
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
- ・ 第 11 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：稲垣世話人）（昨年度常任世話人会報告済み）
日時 平成 26 年 4 月 24 日（13:00～17:35）（実施済み）

場所 日本薬学会長井記念ホール

主題 臨床試験の新しい潮流

共催した学術集会

- ・ 第12回医療機器フォーラム 資料4-1
日時 平成26年9月19日(13:00~17:00)
場所 東京大学工学部2号館1階213講義室
主題 コンビネーションプロダクトの最前線：一開発から上市化へ
主催 医療機器フォーラム
- ・ バイオロジクスフォーラム第12回学術集会 資料5-1 資料5-2
日時 平成26年12月12日(9:30~17:50)
場所 タワーホール船橋
主題 日本のバイオロジクスの発展と国際化
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17回シンポジウム 資料6
日時 平成27年2月9日(10:00~17:00)
場所 きゅりあん(品川区総合区民会館)大ホール
主題 日本のPIC/S加盟によるインパクトー企業および規制当局に求められる変化ー
主催 医薬品品質フォーラム

薬学会135年会(神戸)での活動

- ・ 健康・医療戦略推進法の与えるインパクト～先端的研究開発の実現に向けて～ 資料7
Impact of the Act on Promotion of Healthcare Industries and Advancement of Healthcare Technologies:
Challenging to Achieve Cutting Edge Research and Development

(オーガナイザー 奥田世話人)

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・頭金

135 年会：奥田

136 年会：新見

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/136/web/>
ホームページの更新（責任者 五十嵐世話人）

3. H26 年度会計報告 資料 8 - 1

白神部会長（兼会計担当）より H26 年度会計報告され、承認された。

4. H27 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 12 回医薬品評価フォーラム（実行委員長：前田世話人）（開催済み） 資料 9
日時 平成 27 年 4 月 24 日（13:00～17:30）（実施済み）
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 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） 資料 1 0
日時 平成 27 年 12 月 8 日（13:00～17:00）
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
- ・ 第 13 回食品安全フォーラム（実行委員長：最上世話人） 資料 1 1
日時 平成 27 年 11 月 30 日（13:15～17:15）
場所 日本薬学会長井記念ホール
主題 食品表示の新たな動向ー食品の安全性確保にむけてー
- ・ 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
（実行委員長：頭金世話人） 資料 1 2
日時 平成 27 年 9 月 12 日（13:00～17:00）
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

共催

- ・ 薬用植物フォーラム 2015 資料 1 3
日時 平成 27 年 7 月 14 日 (10:00~17:00)
場所 つくば国際会議場 2 階 中ホール 200
主催 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター
- ・ 第 13 回医療機器フォーラム 資料 4 - 2
日時 平成 27 年 10 月 23 日 (13:00~17:00)
場所 東京大学医学部教育研究棟 14 館鉄門記念講堂
主催 医療機器フォーラム
- ・ バイオロジクスフォーラム第 13 回学術集会 資料 5 - 2
日時 平成 27 年 12 月 11 日 (9:30~18:00 頃)

5. H27 年度予算案 資料 8 - 2

白神部会長（兼会計担当）より H27 年度予算案の説明があり、承認された。

合田世話人から基金についての把握と紙面に記載した方がよいのではとの意見があった。

6. H28 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、医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムは成川世話人、食品安全フォーラムは小川世話人選任され、現時点の計画の説明があった。第 13 回 (H28) 医薬品評価フォーラムの世話人会はすでに開催してプログラム（案）を検討しており、実行委員長岸本康弘氏の代理として横田世話人からご報告があった。平成 28 年度各フォーラムの実行委員長は、期日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 13 回 (H28) 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：成川衛

(第 12 回：袴塚 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 14 回 (H28) 食品安全フォーラム 実行委員長：小川久美子

(第 13 回：最上 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 13 回 (H28) 医薬品評価フォーラム 実行委員長：岸本康弘 資料 1 4

日時 平成 28 年 4 月 22 日 13:00～

場所 日本薬学会会長井記念ホール

主題 医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理（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 37分ごろ

白神部会長：2年間の事業を終えて報告書を提出した。

穂山世話人：昨年度文科省の委託事業で行った。完成版の冊子を今年度教材として使用することになっている。

白神部会長：事業そのものは2年で終了したが、未完成の部分もあるので引き続き検討を続けていきたい。特に、具体例を提示している部分を広めていきたい。報告書提出にあたり2月にシンポジウムを開催したが、各大学の盛り上がりはまだ足りないように感じた。ただ、先生方からいただいたご指摘・ご意見は貴重なものであったので、それを参考にさらに深めるシンポジウムを開催したい。今度の薬学会シンポジウムの場でも活用したいと考えている。このシンポジウムの話から始めたいが、開催についての意見はどうか。

川西世話人：開催は薬学会の中での開催か。

白神部会長：薬学会の中での開催である。このことはとても意味がある。

西島世話人：開催には賛成する。日本薬学教育学会を作ろうとしている。大元は薬学教育協会が作ろうとしていたもので、さらに今世話人まで揃っている。医学では教育学会が盛んだが、薬学では盛んでないので作る予定である。その中で薬学会の教育部会がある。薬学教育学会ができるので、このようなレギュラトリーサイエンスについて（教育方法について）の取り組みを発表したほうがよい。教育学会最初のシンポジウムが11月頃にあるので、情報を集めてアピールの場として発信していければよいと思う。

頭金世話人：2月のシンポジウム終了後、数名の薬学教育担当教授と話した。今回の教材は易しいイントロから難しいケーススタディまであるので、教育担当者からするとどの学年でどの内容を教えるのが悩ましい問題である。低学年には難しい部分がわからない、高学年にはイントロが物足りない等が起こる。この教材をどういうカリキュラムに組むのかが前回のシンポジウムでは議論しきれなかった。次回のシンポジウムではそのような部分もぜひ議論をしていただければと思う。

豊島世話人：1年生に講義したが、今の段階ではとても使いにくい。細かいことが書いてあるが、なぜレギュラトリーサイエンスが必要なのかというまとめ方をしないと教えづらい。今後これを広げるにはまとめ方を考えるべき。レギュラトリーサイエンスとしての項目は出ているが、1年生に教えることをコアカリでは考えている。特に医薬品関係のレギュラトリーサイエンス（医薬品の開発等）は他にもある。レギュラトリーサイエンスの最初のところを教えるとなると、上記のようにまとめることが必要。

白神部会長：ファルマシアで「低学年でレギュラトリーサイエンスの考え方を理解し、その後の専門教育ではレギュラトリーサイエンスの考え方を基本に置いてそれぞれの専門を学び、さらに高学年では参加型教育によりレギュラトリーサイエンスの考え方を実践できるようにする。」と書いた。Bの分野（6年間の分野）なのでそれぞれの役目を考慮した。

西島世話人：豊島先生が薬学教育学会の世話人です。情報が通じやすい。

川西世話人：薬剤師研究センターで巻頭言を書いたときにこれの紹介を書いた。最後に「ご興味のある

方はご一読いただきご意見を」と載せたので、レギュラトリーサイエンス部会の HP からダウンロードできる状態 (PDF) にしたい。

白神部会長：本来薬学会が受けた事業なので、薬学会 HP に掲載する必要がある。薬学会側で編集をしている東京化学同人から教科書を出している「薬学と社会」でレギュラトリーサイエンスの部分の記述の依頼がきたので、総論の部分の載せたいと思っている。著作権は文科省。薬学会が文科省と交渉し了解された。印税はレギュラトリーサイエンス部会に振り込まれることになっている。交付金の外なので、年に数万程度自由に使える。提案してもらった内容をふまえて具体化し、活動を進めていく。

8. 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について 資料 1 2

頭金世話人より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ご説明があった。

- ・ 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

(実行委員長：頭金世話人) 資料 1 2

日時 平成 27 年 9 月 12 日 (13:00~17:00)

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

頭金世話人：薬学会の関東支部大会と同日開催する。特別講演と一般発表を予定しており、PMDA の北條先生に特別講演を依頼している。その他タイムスケジュールはプログラムに記載の通り。一般発表の申し込み締め切りは 8 月 7 日 (金)、要旨締め切りは 8 月 21 日 (金)。参加費無料だが、関東支部大会は参加費が必要。以上の準備状況詳細については名市大 HP に記載があり、薬学会からもリンクがある。レギュラトリーサイエンス部会からもリンクさせたい。ファルマシアには 6 月号に記載。ポスター発表は 50 題程度を予定している。その中から優秀演題 3 題程度を表彰予定で、選考規定案を作成した。選考委員会は委員長および委員より組織する。演題数は予想ができないが、医薬品・医療機器・食品・化学物質すべての分野から複数名ずつを予定している。世話人会のメンバーの先生方に応募を依頼したい。表彰数は演題数に応じてとする。選考方法はポスター賞の候補演題を 1 位から 3 位まで 1 演題ずつ選択し、順位に基づいた得点の集計結果をもとに協議・選考を行い、合計点で選考する。選考の際の注目点は「レギュラトリーサイエンスとしての意義」、「研究議題のレベル」、「発表態度・ポスターの書き方」等である。世話人会からも演題をお願いしたいが、若手がメインなので選考対象は 35 歳までとしたい。

白神部会長：学生の場合は他に説明できる人がいれば本人不在でもよいか。卒業試験等の時期なのでポスターができてその場にいられない可能性がある。指導教員が説明できればよいのか？

頭金世話人：選考の「発表態度」の点で評価ができないが、それも含め意見をいただきたい。

白神部会長：第一回なので演題が集まらないことには持続しない。

豊島世話人：同時期にレギュラトリーサイエンス学会もある。忙しい学生も多いので、指導教員が代理で発表等の対応があれば可能性がでてくる。

白神部会長：薬学部の学生は卒業研究 (要発表) が必須になっている。国家試験、卒業試験対策も控える時期なので考慮する必要がある。学生だけでなく 35 歳までの教員であればならぜひ応募してほしい。

合田世話人：若手のシンポジウムの方だけ参加可能か？

白神世話人：可能です。

川西世話人：ポスター発表に関して、35歳以下しか発表してはいけないのか、それとも選考対象にならないが発表はしていいのかどちらか。前者では、国立衛研内で対象者が少数ではないか。

頭金世話人：筆頭発表者は35歳以下のみと想定していたが、演題が集まらなければ意味がないので、優秀賞の選考対象だけを35歳以下に限ってもよい。募集要項を加筆する。

豊島世話人：自分が若手と置いていけばだしてもよいのでは。

白神世話人：自分が若手と置いていけば年齢は書かないのではいいのでは。

頭金世話人：そのようにする。

川西世話人：副賞はあるのか。

頭金世話人：50万円資金があるので、その中から賞状、盾、図書券等を用意する予定。

西島世話人：表彰式の場所について。通常は懇親会があり、関東支部会でも表彰式があると思うので、そこに踏み込むとよい。

白神部会長：準備を進めつつ、表彰式等についても会場の係と相談する。演題の応募をお願いしたい。

頭金世話人：本人ではなく先生が発表するのは優秀発表賞対象外でよいか？

全員：よいと思う。

頭金世話人：別件だが、薬学会は利益相反について義務付けていないので、今後薬学会としては必要ではないか。

白神部会長：日本大学薬学部は船橋にあり、東陽高速鉄道船橋日大前が最寄り駅。東西線が乗り入れている。若手フォーラムは午後だが、関東支部会は午前からやっているのでぜひ参加してほしい。関東支部会ではシンポジウムも計画しており、「アカデミアのシーズを画期的な新薬へ」とのテーマで5名の講演を予定している。AMED 吉田部長、PMDA 山田世話人、製薬協から企業全体の取組み、その後個別の企業のオープンイノベーションとしてファイザーとアステラスの方にもお話ししていただく予定。創薬を目指して研究している大学の先生も多いと思うが、このようなものもあるという情報提供の場である。

矢守世話人：レギュラトリーサイエンスの振興について。シラバスを作ることは学生のためであり、指導側は国立衛研やPMDAを通じてアカデミアにレギュレーションのわかる人を増やしたいという趣旨であるが、パブリケーションを増やしていくべき。今、論文タイトルに「レギュラトリーサイエンス」の言葉がそのまま入っているのがメッドラインで99。アブストラクトまで広げて195。薬学会の機関誌（BPB, CPB, 薬学雑誌）にレギュラトリーサイエンスに分類される論文はどの程度出ているか。大学のこの分野の研究者にぜひこの類の論文をたくさん出していただくことを勧めてほしい。学生の指導も必然的に高まるはず。

白神部会長：薬学会でも、レギュラトリーサイエンスという分野がないことが多い。テーマ的には応募可能なものが多いが、集約できていないように感じる。

合田世話人：レギュラトリーサイエンスは広い。若手フォーラムも「レギュラトリーサイエンス」的に

どうなのか、あるいは「サイエンス」としてどうなのか、両方汲み取れるが、前者としてまとめたほうがよい。軸が両方あるのではっきりさせるべきではないか。薬学会のレギュラトリーサイエンスとして論文に出した時に、審査員からサイエンスではないと批判される。例えばレギュラトリーサイエンスの価値観を決めておくといよい。偽薬の問題はレギュラトリーサイエンスは重要だが、審査員から昔に合成したものを構造決定して意味があるのかと批判される。

矢守世話人：薬学会の機関誌については、レギュラトリーサイエンスというテーマを受け付け、それなりのレビュアーを充てるべきではないか。

西島世話人：昔は薬学会にも英文ジャーナル（JHS）があったが、なくなってしまった。

白神部会長：薬学雑誌がその点良い受け皿となっているが、英文がなくなってしまった。いろいろな面で行き詰まりが生じている。

合田世話人：薬学雑誌も含め、評価システムについて考慮する点がいくつかある。

斎藤世話人：BPB も CPB もレギュラトリーサイエンスという項目がある。レビュアーがわかっていないということは、部会としては世話人に回してほしいなど意見したほうがよいかもしれない。

白神部会長：部会長会議で提案する。編集長が指名して査読を選定するので、編集委員に誰がいるか、編集長は誰か等で差が出てくる。

佐瀬世話人：利益相反はレギュラトリーサイエンスの観点から薬学や薬剤師の価値を高める。医薬品評価フォーラムでは、どうしてもサイエンティフィックなレギュラトリーサイエンスとしての PMS、一般名なのか商品名なのか等営業的な面が批判を集めている。学会では商品名を使用しない等の対策で信頼の回復を目指している。医師は営業と一線を画していることを明確にするために利益相反を重視している。薬剤師と処方監査だけでなく、処方設計の仕事もしている。

白神部会長：今日の常任世話人会は以上とする。

9. その他

特になし。