

平成 29 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 議事要旨 (案)

日 時：平成 29 年 7 月 18 日 (火) 17:30～19:00

場 所：日本薬学会長井記念館 B1F 会議室 AB

【議事次第】

1. 常任世話人の交代について (資料 1)
2. 平成 28 年度の活動報告 (資料 2)
3. 平成 28 年度会計報告 (資料 3)
4. 平成 29 年度の活動 (資料 4)
5. 平成 30 年度の活動予定
6. その他 (資料 5)

【配布資料】

リーフレット：レギュラトリーサイエンス部会へのお誘い 2017 年度版

資料 1-1：常任世話人名簿

資料 1-2：常任世話人交代と新世話人候補について

資料 2-1：第 13 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム開催報告書

資料 2-2：第 14 回食品安全フォーラム開催報告書

資料 2-3：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開催報告書

資料 2-4：第 14 回医療機器フォーラム報告

資料 2-5：バイオロジクスフォーラム第 14 回学術集会報告

資料 2-6：第 19 回医薬品品質フォーラム報告

資料 2-7：薬用植物フォーラム 2016 報告

資料 2-8：日本薬学会第 137 年会シンポジウム報告

資料 2-9：3rd International Symposium for Medicinal Sciences サマリー

資料 3：平成 28 年度部会事業報告・収支計算書

資料 4-1：第 14 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム開催計画

資料 4-2：第 15 回食品安全フォーラム開催計画

資料 4-3：第 14 回医薬品評価フォーラム開催報告書

資料 4-4：第 3 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開催計画

資料 4-5：第 15 回医療機器フォーラム開催計画

資料 4-6：バイオロジクスフォーラム第 15 回学術集会開催計画、平成 29 年度活動予定

資料 4-7：薬用植物フォーラム 2017 報告

資料 4-8：ホームページの更新について

資料 5-1：部会運営指針

資料 5-2：レギュラトリーサイエンス部会世話人会世話人会規約

平成 29 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 議事要旨 (案)

日 時： 平成 29 年 7 月 18 日 (火) 17:30～19:00

場 所： 日本薬学会長井記念館 B1F 会議室 AB

出席者： 川西 徹 (部会長) 佐藤恭子 (会計) 袴塚高志 (総務幹事) 赤川治郎 穂山 浩
五十嵐良明 石井明子 小川久美子 奥田晴宏 笠原 忠 国忠 聡 合田幸広 近藤一成
斎藤嘉朗 佐瀬一洋 佐藤陽治 白神 誠 塚本 桂 頭金正博 豊島 聡 薮島由二
花田賢太郎 平山佳伸 本間正充 益山光一 矢守隆夫

欠席者： 内海英雄 大野泰雄 小野俊介 加藤祐一 杉山雄一 関野祐子 長野哲雄 成川 衛
西島正弘 林 憲一 平川 忠 北條泰輔 前田 玲 望月正隆 横田尚久

オブザーバー：小椋康光 畝山智香子 諫田泰成

議事

1. 常任世話人の交代について 資料 1-1 資料 1-2

総務幹事の袴塚世話人より花田常任世話人が 4 月 1 日付で就任したことが報告された。また、人事異動のため 7 月 10 日付で退任申請のあった加藤常任世話人の退任が承認された。

新常任世話人として推薦された永井氏、小椋氏、畝山氏、諫田氏の就任が承認された。

新任：花田世話人

退任：加藤世話人

新世話人候補：永井尚美 氏 小椋康光 氏 畝山智香子 氏 諫田泰成 氏

赤川世話人から、加藤世話人の退任に関して、大阪市立大学の後任が世話人候補に選ばれていない理由について質問があった。

川西部会長から、今回の加藤世話人の退任申請が世話人会直前であった、(後任の) ご本人への確認等が間に合わなかった、常任世話人の数が増えすぎているという事情があるので、世話人就任のルールについて、最後の「その他」で議論したいと思っている、などの理由説明があり、後任の方については必要に応じて秋に推薦する旨の回答があった。

2. 平成 28 年度の活動報告

昨年度主催のフォーラムについて、担当実行委員長もしくは代理の袴塚世話人から報告があった。共催した学術集会についても各担当の世話人から報告があり、薬用植物フォーラムについては袴塚世話人から報告がなされた。

また、薬学会での活動に関しては、シンポジウムのオーガナイザー本間世話人から報告があり、3rd International Symposium for Medicinal Sciences については、川西部会長より報告があった。RS 関係で AMED 医薬品等規制調和推進事業でやっているような演題を出しても違和感がないようなシンポジウムであったので、次回からはそれぞれ関連でやっておられる先生方が演題を出していく形でコミットする方がいいのではないかとのコメントがあった。

主催した学術集会

- ・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) 資料 2-1
 日 時： 平成 28 年 12 月 2 日 13：00～17：00
 場 所： 日本薬学会長井記念ホール
 テーマ： 「先駆け審査指定制度」の本格運用に向けて
- ・第14回食品安全フォーラム (実行委員長：小川世話人) 資料 2-2
 日 時： 平成 28 年 11 月 22 日 13：15～17：00
 場 所： 日本薬学会長井記念ホール
 テーマ： 食品添加物の安全性評価の最新動向－香料と栄養成分及び加工助剤について
- ・第13回医薬品評価フォーラム (実行委員長：岸本康弘 氏) (H28.7 常任世話人会にて報告済)
 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
 テーマ： 医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理
- ・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) 資料 2-3
 日 時： 平成 28 年 9 月 17 日 11：00～16：00
 場 所： 東京大学医学部鉄門講堂
 テーマ： 若手研究者が担うレギュラトリーサイエンスの将来

1

共催した学術集会

- ・第14回医療機器フォーラム (靄島世話人) 資料 2-4
 主 催： 医療機器フォーラム
 日 時： 平成 28 年 9 月 5 日 10：00～17：00
 場 所： 国立がん研究センター研究所 国際会議場
 テーマ： がん診断の最前線－診断装置・技術、人工知能等の開発・上市－
- ・バイオリジクスフォーラム第14回学術集会 (佐藤(陽)世話人) 資料 2-5
 主 催： バイオリジクスフォーラム
 日 時： 平成 29 年 1 月 12 日 9：50～18：00
 場 所： 文京シビックホール 小ホール
 テーマ： 革新的医薬品のグローバル開発とレギュラトリーサイエンスの役割
- ・第19回医薬品品質フォーラム シンポジウム (奥田世話人) 資料 2-6
 主 催： 医薬品品質フォーラム
 日 時： 平成 29 年 2 月 8 日 10：00～17：00
 場 所： きゅりあん 大ホール
 テーマ： 医薬品ライフサイクルと変更マネジメント
- ・薬用植物フォーラム 2016 (川原信夫 氏) 資料 2-7
 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
 日 時： 平成 28 年 7 月 12 日 10：00～17：00
 場 所： つくば国際会議場 1階 大ホール

薬学会 137 年会 (仙台) での活動

- ・レギュラトリーサイエンス部会シンポジウム

「生活環境中に存在する微量の化学発がん物質のリスク評価と管理」

(オーガナイザー：本間世話人)

資料 2-8

日 時： 平成 29 年 3 月 25 日 9：00～11：00

場 所： 仙台国際センター「展示棟」1階 会議室 2

- ・ 3rd International Symposium for Medicinal Sciences

「Regulatory Science for R&D Promotion of Innovative Pharmaceuticals」 (川西世話人)

資料 2-9

日 時： 平成 29 年 3 月 26 日 14：20～17：40

場 所： 仙台国際センター「会議棟」2階 大会議室「橘」

3. 平成 28 年度会計報告 (会計担当：佐藤(恭)世話人) 資料 3

会計幹事の佐藤世話人より、平成 28 年度の管理部門の会計について、印税収入および節約により黒字であったとの報告がなされた。

奥田世話人から、「部会に来ているお金の半分までは残すことが出来るが、公益事業なので基本的には収支は 0 になる事が望ましいので、次回からは黒字にすることを良しとはせず、拮抗した予算で考えて欲しい。」とのコメントがあった。

4. 平成 29 年度の活動

主催フォーラム・共催フォーラムについて、各実行委員長および代理の袴塚世話人から、開催済みのフォーラムについては開催報告が、これから開催の報告については開催計画についての報告がなされた。次世代を担う若手のための RS フォーラムに関しては、川西部会長より「大学院を含めて学生等にもっと積極的に広報していただきたい」とのコメントがあった。

主催学術集会

- ・ 第 14 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：合田世話人) 資料 4-1

日 時： 平成 29 年 7 月 18 日 10：30～17：00

場 所： 日本薬学会長井記念ホール

テーマ： これからのジェネリック医薬品を考える

2

- ・ 第 15 回食品安全フォーラム (実行委員長：佐藤(恭)世話人) 資料 4-2

日 時： 平成 29 年 12 月 1 日 13：15～17：15

場 所： 日本薬学会長井記念ホール

テーマ： 食品の安全確保のための取り組み

- ・ 第 14 回医薬品評価フォーラム (実行委員長：国忠世話人) (開催済み) 資料 4-3

日 時： 平成 29 年 4 月 21 日 13：00～17：30

場 所： 日本薬学会長井記念ホール

テーマ： 近年の制度変化の、治験・臨床研究への影響

- ・ 第 3 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：益山世話人)

資料 4-4

日 時： 平成 29 年 9 月 16 日 11：00～16：30

場 所： 慶応義塾大学薬学部

テーマ： 若手研究者が担うレギュラトリーサイエンスの将来

共催学術集会

- ・第15回医療機器フォーラム (菟島世話人) 資料 4-5
日 時： 平成 29 年 9 月 29 日 13:00~17:00
場 所： 早稲田大学 小野記念講堂
テーマ： 発展する人工知能 (AI) -医療応用を中心に-
主 催： 医療機器フォーラム
- ・バイオリジクスフォーラム第15回学術集会 (佐藤(陽)世話人) 資料 4-6
日 時： 平成 30 年 1 月 10 日 9:50~18:30 予定
場 所： 文京シビックホール 小ホール
主 催： バイオリジクスフォーラム
- ・第20回医薬品品質フォーラム シンポジウム (奥田世話人)
日 時： 未定
場 所： 未定
主 催： 医薬品品質フォーラム
- ・薬用植物フォーラム 2017 (川原信夫 氏) 資料 4-7
日 時： 平成 29 年 7 月 11 日 10:00~17:00 (開催済み)
場 所： つくば国際会議場 1階 大ホール
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

ホームページの更新 (責任者：五十嵐世話人) 資料 4-8

五十嵐世話人から、ホームページの更新状況について説明があった。

また、ホームページに「活動記録」とは別に「報告書・出版物」というページを新たに作りたいが、現状では新たなページを作成するのは困難な状態のため、予算的に可能であれば市販のホームページ作成ソフトで書き換えができるようにホームページの構造を変えたい、という要望があった。この件については、ホームページの拡張が出来るような方向で考えるが、見込み額が 20~50 万円と幅があるため、支出できる予算があるか検討することとなった。

若手フォーラムの表彰名について、ホームページにはポスター賞、他の資料には最優秀発表賞、優秀発表賞と 3つの表記があることが指摘された。後日、「優秀発表賞」が正しいことが確認されたため、ホームページの表記を修正することとした。

薬学会 138 年会 (金沢) での活動

138 年会の世話人は、畝山世話人が担当することとなった。健康食品について薬剤師が知っておくべきことに関する内容を予定しているとの提案があり了承された。

レギュラトリーサイエンス部会シンポジウム

世話人 (オーガナイザー) 138 年会 :

137 年会 : 本間

136 年会 : 新見・白神

135 年会 : 奥田

134 年会 : 斎藤・頭金

133 年会 : 豊島・川崎

- 132 年会：北條・松岡
- 131 年会：成川・川口
- 130 年会：長谷川・岩崎
- 129 年会：古沢・小林
- 128 年会：津谷・中島
- 127 年会：大野・岩崎
- 126 年会：土屋・山口
- 125 年会：西村・奥田

一般シンポジウム受付 7月28日(金)17:00締め切り <http://nenkai.pharm.or.jp/138/web>

平成29年度部会事業計画・収支予算 (H28.12 常任世話人会にて報告済)

5. 平成30年度の活動予定

既に実行委員長が決定している医薬品評価フォーラムを除く各フォーラムの実行委員長候補が推薦され、医薬品RSフォーラムは石井世話人が、食品安全フォーラムは小椋世話人が、次世代を担う若手のためのRSフォーラムは諫田世話人が引き受けることとなり、了承された。

主催学術集会の実行委員長の依頼・学術集会開催

- ・第15回(H30) 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：
(第14回：合田、第13回：成川、第12回：袴塚、第11回：関野、第10回佐藤(陽)、
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16回(H30) 食品安全フォーラム 実行委員長：
(第15回：佐藤(恭)、第14回：小川、第13回：最上、第12回：亀山、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15回(H30) 医薬品評価フォーラム 実行委員長：谷口泰正 氏
日 時： 平成30年4月20日 13:00～18:30
場 所： 日本薬学会長井記念ホール
テーマ： 医薬品の連続生産
- ・第4回(H30) 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：
(第3回：益山、第2回：小野、第1回：頭金)

6. その他 資料5-1 資料5-2

川西部会長から、レギュラトリーサイエンス部会では常任世話人の数がどんどん増えるメカニズムになっていること、また、他の部会に比較しても人数が多く会議の開催も大変になってきているという現状を踏まえ、常任世話人について考え直すタイミングに来ているのではないかとの問題提起があ 4。

川西部会長の意見は以下の通りであった。

- ・ 退任ルールの明確化：65 歳ぐらいを目安とする定年制を設ける。定年制を設けた場合でも、専門的な視点から助言をいただく等のためにオブザーバーとして参加していただくような制度を残す。職位とリンクしたような常任世話人は、基本的に当該職位から離れた場合は、一度退任する。
- ・ 新任候補者に関する問題：旧来、部会主催フォーラム等の実行委員長が常任世話人でない場合は常任世話人に就任してもらうようにしてきたが、これを改める。アカデミアの常任世話人候補者についてはレギュラトリーサイエンス部会が薬学会の部会であることを考慮し、その研究分野についてよく検討を行う。
- ・ 今回意見を伺って、平成 29 年度第 2 回常任世話人会で最終化して、平成 30 年 4 月 1 日実行に持って行きたい。

議論の結果、定年制を設ける、部会の運営指針に規定の 4 年任期は残す、規約の改定はなるべく行わず細則等に明文化する、という方向でメールベース等での検討を行い具体化していくこととした。合意が取れるようであれば、来年 4 月から実行する。

以上

以下は参考情報です。

上記 6. その他 に関する質疑の中で、「そもそも部会というものは、まずは部会員を募り、その中から常任世話人を選考する運営をするべき」との御意見が出されました。

そこで、日本薬学会の各部会の現状を知るため、平成 29 年度部会長会議（7 月 27 日）において、各部会に部会員制度をとっているか、お聞きしました。その結果、10 部会のうち、

- (1) 医薬化学部会は部会員の制度をとっており、1630 名の部会員から会費を徴収し部会誌を発行しているとのことでした。
 - (2) 構造活性相関部会は名簿はあるとのこと。
 - (3) 生薬天然物部会は名簿はないが生薬学会（会員 1000 人）とほとんどが重複しているとのこと。
- いずれにしても、正式に部会員制をとり運営しているのは医薬化学部会一つのみとのこと。

以上、情報提供です。

川西