

【日 時】 令和2年1月25日(土)

会 議 13時30分～16時30分

情報交換会 16時45分～19時00分

【場 所】 就実大学 S101 講義室及びラーニングコモンズ (〒703-8516 岡山県岡山市中区西川原 1-6-1)

【委員長】 西村 多美子 (就実大学薬学部)

【出席者】 全国の大学薬学部及び薬系大学 58校から 66名の教員が参加した。

【配布資料】

資料1 令和元年度レギュラトリーサイエンス分野教科担当教員会議 SGD 実施の説明について

資料2 参加者グループ分け資料 (訂正)

資料3 SGD 記録シート

【会議内容】

- 1 13時30分より、S101において、開催校を代表して、洲崎悦子薬学科長より挨拶がなされた。
- 2 西村委員長より、会議は、レギュラトリーサイエンスの定義の「最も望ましい姿に調整する」ためのソフトランディングの着陸点を探るためのSGDを進めるために、SGD実施の説明及び検討するテーマの概略について、説明がなされた。
- 3 13時45分からラーニングコモンズに移動して、3テーマをそれぞれ3グループ、計9グループに分かれて15時までSGDを行った。テーマ1は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)及び「レプラミド・ポマリスト適正管理手順」(Revmate)の見直しについて、テーマ2は、NEJMに公表されたフェブキソスタットの論文と日米の規制当局の対応の違いについて、テーマ3は「条件付き早期承認制度」の法制化の是非についてであり、それぞれのグループの結果をSGD記録シートに記入するよう依頼した。SGDはコーヒーがサービスされ、和やかに進行した。
4. 15時から帝京平成大学薬学部教授白神誠先生の司会で、テーマごとに各グループの結論を、それぞれ5分ずつプレゼンテーション後、約10分の質疑応答を行い、参加者の認識の共有化をはかった。テーマ1については、サリドマイド等の回収を必ずしも必須としない改正案への賛否は条件付きとされた。回収が求められている麻薬と比較して、特に、サリドマイド等の残薬の回収が困難な場合の事例を集めて具体化するなどの意見がだされた。テーマ2については、心血管リスクのある患者へのフェブキソスタットの使用を、

わが国では警告としないことでほぼ一致したが、安全対策課やメーカー等でどのような議論がなされた結果なのかをより情報公開し、透明化するとよいとの意見がだされた。テーマ3については、なぜ、課長通知ではなく法制化が必要なのかを説明したのち、法制化そのものについては賛成だが、いくつか提案されている課題をクリアし、情報の公開化を早くして透明化を進めるなど、いくつかの解決すべき問題点があるとの共通認識となった。最後に、西村委員長（就実大学薬学部教授）から、このSGDの経験をそれぞれの大学に持ち帰って学生の教育にいかしてほしいこと、今回のテーマは賛否が明確なテーマではなく、条件や社会情勢によって判断が変わっていく可能性があるものとの説明があり、16時30分に終わりの挨拶がなされた。また、各テーマや各グループのSGDの報告用紙は、PDF化して、参加教員にメール配信することとされた。なお、東京薬科大学の益山光一先生から、次回開催場所については後日調整する旨の報告があった（現在、調整中）。