

令和4年度 レギュラトリーサイエンス分野教科担当教員会議 議事録

【日時】 令和5年2月4日（土） 13時00分～17時30分

【場所】 立命館大学びわこ・くさつキャンパス（オンライン）

【出席者】 全国の大学薬学部及び薬系大学63校から教員85名、その他講師等12名参加

【プログラム】

<テーマ>

医薬品の適正使用とレギュラトリーサイエンス教育への期待

全体の進行：細木るみこ（立命館大学薬学部）

13：00～13：15 開会の挨拶 立命館大学薬学部・薬学部長 服部 尚樹 教授

座長：成川 衛 先生（北里大学薬学部）

13：15～14：15 講演1・意見交換

「市販後安全対策と育薬 –REDとDxによる育薬・適正使用」

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 中井 清人 先生

14：15～15：15 講演2・意見交換

「PMDAの最近の取り組みについて」

(独)医薬品医療機器総合機構 組織運営マネジメント役 河野 典厚 先生

15：15～15：30 休憩

座長：益山 光一 先生（東京薬科大学薬学部）

15：30～16：00 講演3

「協議会活動の概要と薬学教育への期待」

くすりの適正使用協議会 理事長 俵木 登美子 先生

16：00～16：40 講演4

「バイオ医薬品教育の必要性和協議会からのご提案」

くすりの適正使用協議会 先進医療製品適正使用推進委員会 委員長

協和キリン株式会社 矢田 武 先生

くすりの適正使用協議会 先進医療製品適正使用推進委員会 副委員長

アヅヴィ合同会社 吉田 淳一 先生

16：40～16：55 意見交換

16：55～17：15 紹介

「製薬協のアドボカシー活動について ～薬学教育における取り組み～」

日本製薬工業協会 アドボカシー活動グループ

アステラス製薬株式会社 竹中 克志 先生

17：15～17：30

次期開催校

その他連絡・情報共有

閉会の挨拶 立命館大学薬学部・次期薬学部長 北原 亮 教授

【資料】

1. 令和4年度レギュラトリーサイエンス分野教科担当教員会議 議事次第
2. 「市販後安全対策と育薬 –RED と Dx による育薬・適正使用」資料
3. 「PMDA の最近の取り組みについて」資料
4. 「協議会活動の概要と薬学教育への期待」資料
5. 「バイオ医薬品教育の必要性和協議会からのご提案」資料
6. 「製薬協のアドボカシー活動について ～薬学教育における取り組み～」資料

【会議内容】

1. 立命館大学 服部尚樹薬学部長より開会の挨拶があった。
 2. 医薬品の安定供給と品質確保に関するテーマが続いたこと、市販後安全対策の重要性が高まったことを踏まえ、「医薬品の適正使用とレギュラトリーサイエンス教育への期待」をテーマに講演と意見交換を行った。
- ① 厚生労働省の中井清人医薬安全対策課長より「市販後安全対策と育薬 –RED と Dx による育薬・適正使用」のタイトルで、緊急承認制度も含めた薬事承認制度の変遷に伴い医薬品の市販後安全対策が重要となり、リアルワールドデータの活用、添付文書の電子化と情報提供、データヘルスについて講演いただいた。人材育成の観点からも、データサイエンスだけでなく、それを実用化にどう使うのが大事であり、データサイエンティストであってレギュラトリーサイエンティストを育成する必要がある旨が述べられた。(資料2)
- ② PMDA の河野典厚組織運営マネジメント役より「PMDA の最近の取り組みについて」のタイトルで、各関係業務部における最近の取り組み状況、品質確保に関する新たな対応、GMP ラウンドテーブル会議の開催、MID-NET[®]の利活用状況や採用の際に求める人物像について講演いただいた。(資料3)
- ③ くすりの適正使用協議会の俵木登美子理事長より「協議会活動の概要と薬学教育への期待」のタイトルで、適正使用推進のための協議会活動について講演いただいた。(資料4)「くすりのしおり[®]」の作成・公開、くすり教育の支援、薬剤疫学の普及啓発を行っている旨の紹介があった。
- ④ くすりの適正使用協議会の矢田武委員長、吉田淳一副委員長より「バイオ医薬品教育の必要性和協議会からのご提案」のタイトルで、バイオ医薬品は医療現場で広く使われているが、開発の人材が不足しているため、薬学部生への教育の必要性について講演いただいた。(資料5) 薬学生向けバイオ医薬品教育教材の概要について紹介され、データ提供(協議会への登録後)の提案があった。
- ⑤ 日本製薬工業会アドボカシー活動グループの竹中克志氏より「製薬協のアドボカシー活動について～薬学教育における取り組み～」のタイトルで、バイオ創薬力の強化が今後の課題であること、Dx による医療と創薬研究開発の高度化など、創薬の周囲を取り巻く状況等を薬学部生へ教育する必要性についてご紹介いただいた。さらに、アドボカシー活動内容を聴いた学生の感想についても紹介

された。(資料6)

各公講演の座長は、講演1及び講演2では北里大学薬学部の成川衛先生、講演3及び講演4では東京薬科大学薬学部の益山光一先生、全体の進行は立命館大学薬学部(世話人)が務めた。

3. 薬学部の授業等で使用可能な公開資料・教材の必要性が挙げられた。
4. 次回開催校・世話人の名古屋市立大学薬学部 頭金正博教授より挨拶があった。
5. 武蔵野大学薬学部の永井尚美先生から、「第9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」が2023年9月16日(土)に第67回日本薬学会関東支部大会(明治薬科大学清瀬キャンパス)と同時開催されるので、参加要請があった。
6. 立命館大学 北原亮 次期薬学部長より閉会の挨拶があった。

(世話人・記録者：立命館大学薬学部 細木るみこ)