

ニュースレター

目 次

1. 会長就任のご挨拶(鈴木洋史).....	1
2. 日本薬物動態学会 平成24年度学会賞, 奨励賞, 北川賞ならびに 功労賞受賞候補者推薦募集 .....	2
3. 平成24年度新評議員候補者の推薦依頼について .....	4
4. 日本薬物動態学会フェロー(JSSX Fellow)の公募のご案内 .....	5
5. 展 望 .....	7
DMPK 三賞受賞記念	
2011年度編集委員が選ぶ最優秀論文賞を受賞して(杉浦智子)	
ベストサイテーション論文賞を受賞して(Review Article)(川上 茂)	
ベストサイテーション論文賞を頂いて(Original Article)(西村益浩)	
第26回日本薬物動態学会年会ベストポスター賞受賞記念	
ベストポスター賞を受賞して(基礎研究領域)(高山和雄)	
ベストポスター賞受賞を通して(基礎研究領域)(大塚祐多)	
ベストポスター賞を受賞して(臨床研究領域)(陶山登之)	
ベストポスター賞を受賞して(創薬研究・開発領域)(鍛冶秀文)	
ベストポスター賞を受賞して(創薬研究・開発領域)(満井哲也)	
6. アドメノート .....	12
レギュラトリーサイエンスにおける薬物動態研究の役割(第1回)	
レギュラトリーサイエンスに関連する薬物動態研究の最近の動向(頭金正博)	
7. トピックス.....	14
ガイドライン最新情報とトピックス(19)(秦 武久)	
8. アドメサークル.....	16
日本の薬物動態研究組織(3)③	
(九州大学大学院薬学研究院分子衛生薬学専攻分野: 山田英之)	
日本の薬物動態研究者: 企業編(12)(神山哲哉)	
日本の薬物動態研究者: 教育・研究・医療機関編(12)(石田誠一)	
9. 学会参加体験記.....	20
17th North American Regional ISSX Meeting(小平浩史)	
10. 海外留学体験記.....	21
異分野研究領域へのチャレンジ(立川正憲)	
11. DMPK 著者からのメッセージ.....	24

12.	第26回日本薬物動態学会 総会議事録.....	26
13.	第26回日本薬物動態学会年会(広島)時に開催された各種委員会報告について.....	33
14.	日本薬物動態学会 第96回理事会報告.....	39
15.	日本薬物動態学会・会則・細則.....	41
16.	新入会・賛助会員名簿.....	47
17.	日本薬物動態学会からの案内.....	51
	日本薬物動態学会第27回年会予告	
	日本薬物動態学会第26回ワークショップ/第6回ショートコース予告(3)	
18.	他学会等からの案内.....	53
	シンポジウム「モレキュラー・キラリティーアジア2012」	
	医療薬学フォーラム2012/第20回クリニカルファーマシーシンポジウム	
	日本薬剤学会第27年会	
19.	事務局便り.....	55

## 会長就任のご挨拶

乾賢一会長の後任として第12期会長に就任致しました。新会長としてご挨拶申し上げます。

歴代の会長、役員および会員の皆様のご活躍のもと、日本薬物動態学会は、薬物動態学を常にリードしてきました。さらに *Drug Metabolism & Pharmacokinetics* 誌の刊行、年会発表の英語化などにより情報を発信し続け、国際的にも高い評価を受けております。実際に、薬物体内動態およびその支配因子に関する研究は飛躍的に進み、分子レベルの知見からヒト *in vivo* における薬物体内動態の予測までもが可能とされ、医薬品開発、医薬品適正使用等に多大な貢献をしてきております。今後も、薬物動態研究は更にその重要性を増すものと考えられます。本学会は1985年に設立されましたが、このように長期にわたり取り組むべく研究課題に早くから着眼され、また本学会の設立・発展にご尽力を賜り、その方向付けをされてきました先達の先生方の先見性には最大限の敬意が払われるべきです。



それでは、私たちは今、何をなすべきでしょうか。現在は医薬品開発の方法そのもの自体の大きな変革期にあります。開発上の問題点として、有効性や安全性・毒性などにも注目しなければならない時代となりましょう。私たちには、今までの薬物動態研究をさらに発展させつつ、20～50年後の後進の方々のために、新たな発展の道を拓くことが求められているものと考えます。創立20周年記念講演にて、粟津荘司先生は、私たちの最終的な目的は薬物濃度の理解を基盤としながら、ヒトにおける薬効、安全性/毒性を理解することにある旨のご指摘をされています ([http://www.jssx.org/jpn/nenkai/maui/mauireport/pdf/maui\\_awazu.pdf](http://www.jssx.org/jpn/nenkai/maui/mauireport/pdf/maui_awazu.pdf))。大切なのは、今後の方向性についての議論を重ね、今までに集積された薬物動態学の知識や経験を最大限に活かし、本学会独自の方法により新たな問題に取り組むことかと思えます。

医薬品開発を考えたとき、薬物動態解析は必ず必要になります。分析技術の発展に伴い、代謝物の動態等も含めた精密な薬物動態解析が、更に要求されてきます。これらの課題の解決を進めながらも、歴史という長い時間軸の上に立ち、今までの活動を振り返ると共に中長期的な展望のもとに新たな展開を図ることの重要性を感じております。第12期では、会員の皆様方の直近のご要望に応えられるよう努力を進めると共に、今後の発展の方向性についての議論も進められればと考えております。会員の皆様方の忌憚のないご意見をお寄せいただければ幸いです。2年間、何卒宜しくお願い申し上げます。

日本薬物動態学会第12期会長

鈴木洋史

東京大学医学部附属病院薬剤部

## 日本薬物動態学会 平成24年度学会賞、奨励賞、 北川賞ならびに功労賞受賞候補者推薦募集

### 1. 資格：

推薦者は、本会評議員であること。

被推薦者は、平成24年4月20日(金；締切日)現在、学会賞および北川賞では5年、功労賞では10年、奨励賞では3年継続して本会会員であること。なお、奨励賞の場合平成24年4月1日現在満46歳未満であること。

### 2. 受賞の対象：

- (1) 学会賞 薬物動態研究の進歩、発展に卓抜な功績を挙げ、その業績を学術雑誌に発表したもの
- (2) 奨励賞 薬物動態研究の発展に寄与する顕著な業績を発表し、将来の活躍が期待されるもの
- (3) 北川賞 医薬品の創製およびそれに関連した薬物動態研究において、その功績が顕著なもの
- (4) 功労賞 本学会の運営・発展あるいは薬物動態研究における啓蒙活動上その功績が顕著なもの

いずれの賞においても、対象となる候補研究題目は、他の学会等で過去に受賞対象となっていないこと(他学会で受賞されたものとタイトルおよび研究内容、推薦内容が同一であってはならない)。功労賞にあっては過去に学会賞、北川賞の受賞歴のない人であること。

学会賞、奨励賞および功労賞は、単独名での受賞とする。北川賞についても単独名での受賞が望ましいが、同一研究業績につき5名を超えない範囲において、連名で受賞することも出来る。

(北川賞制定理由書) 薬物動態研究を遂行するに当たって、新たな技術、手法を考案し、それが広く利用される場合、その功績は、本学会の発展に寄与するところが大きい。しかし、たとえこの様な優れた業績が顕彰に値するも

のであるとしても、現在本学会で制定している「学会賞」および「奨励賞」の選考目的に合致しない場合がある。このような研究者に対して「北川賞」をもってその功績を讃えることは、会員のさらに高度な研究への啓蒙と、学会としての顕著な業績を高く評価するという点で有意義なことと考える。

本賞に冠した名称は、本学会の設立に多大の貢献を果たし、また本学会初代会長であった故北川晴雄先生のご業績に敬意を表する意味で付されたものである(平成5年10月26日)。

### 3. 推薦方法：

各賞毎に下記表に示す書類と受領通知返信用封筒(宛先明記、80円切手貼付)を同封の上、本会事務局あて書留便にてご送付下さい。

本学会所定の推薦書類一式は事務局へご請求下さい。

学会ホームページからダウンロードも可能です。

### 4. 締め切り：平成24年4月20日(金)消印有効

### 5. 書類提出先：

〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビル8F

楸コネット内 日本薬物動態学会事務局

TEL：03-5719-4150，FAX：03-5719-7516

E-mail：jssx@conet-cap.jp

### 6. 補足事項

- (1) 奨励賞にあっては、3年毎に企業所属研究者のみを対象とした受賞枠を設け、当該年度は受賞を4件以内とします(細則、奨励賞選考規定参照)。
- (2) 平成20年度より、学会賞の受賞者数が「原則として1件」となりました。
- (3) 推薦理由は必ず推薦者が責任を持って記載してください。不明の点については、問い合わせをする場合があります。
- (4) 推薦理由書の文字数の制限は必ず守ってください。

### 1. 学会賞, 奨励賞

番号	評価項目	提出書類	備考
1		推薦書(学会所定用紙)	
2	研究内容および本学会への貢献, 奨励賞においては将来の期待度を含む	推薦理由書(A4, 形式自由)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 学会賞: 4000字</li> <li>• 奨励賞: 2000字</li> </ul>
3	研究業績	代表的な報文 5 報以内の別刷	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コピー可</li> <li>• 当該研究に直接関係のあるもの</li> </ul>
		研究業績目録	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各論文のインパクトファクター, 被引用件数を付記</li> <li>• 別刷添付の 5 報に○*1</li> </ul>
4	本学会への貢献	学会発表(シンポジウム・口頭・ポスター), WS 発表, 学会誌投稿	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 奨励賞においては, 過去 5 年間に必ず本学会の年会あるいは本学会の学術雑誌で発表をしていること</li> </ul>
5	特許		*2
6	招待講演(国内, 国外)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国内, 国外に分けて記載</li> </ul>
7	研究費獲得状況		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 学会賞: 代表, 分担</li> <li>• 奨励賞: 代表のみ</li> </ul>

### 2. 北川賞

番号	評価項目	提出書類	備考
1		推薦書(学会所定用紙)	
2		推薦理由書(A4, 形式自由)	4000字
3	薬物動態学研究における啓蒙活動	代表的な報文 5 報以内の別刷	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コピー可</li> <li>• 当該研究に直接関係のあるもの</li> </ul>
		研究業績目録	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各論文のインパクトファクター, 被引用件数を付記</li> <li>• 別刷添付の 5 報に○</li> </ul>
4	本学会への貢献	学会発表(シンポジウム・口頭・ポスター), WS 発表, 学会誌投稿	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ベストポスター賞</li> </ul>
5	特許		*2

### 3. 功労賞

番号	評価項目	提出書類	備考
1		推薦書(学会所定用紙)	
2		推薦理由書(A4, 形式自由)	4000字
3	薬物動態学研究における啓蒙活動	啓蒙活動に該当する代表的な報文, 総説, 単行本などの題名, 著者名の目録	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受賞対象に直接関係のあるもの</li> </ul>
4	本学会への貢献	会長, 年会長, 理事, 監事等の就任期間, WS・年会オーガナイザー, 学会発表(シンポジウム・口頭・ポスター), WS 発表, 学会誌への投稿など	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本学会への貢献を示す資料を提出</li> </ul>

注: 功労賞にあつては, 番号 3 と 4 の両方を求めるものではありません. 啓蒙活動において功労賞に値する場合には啓蒙活動のみでご推薦いただいても結構です. また, 本学会への貢献についても, 同様に考えご推薦いただきますようお願いいたします.

\*1: 奨励賞に関しては, 研究題目に直接関連する業績を10編以内とそれ以外の業績を分けて記載し, 研究題目に直接関連する業績から別刷 5 報を提出して下さい.

\*2: 関連する論文業績があれば付記して下さい.

評議員 各位

## 平成24年度新評議員候補者の推薦依頼について

日本薬物動態学会  
会長 鈴木洋史

平素より本学会の活動に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。本学会が今日まで発展できましたのも、評議員の皆様の多大なご支援の賜物と感謝している次第です。

ご承知のように、本学会では制度改革の一環として、平成20年度から「委員会所属評議員制度」を導入いたしました。新制度の導入の趣旨は、評議員の皆様の意見をより大きく反映させる制度を構築し、学会運営を強力に支援することで学会の発展を促進するためであります。具体的には、日本薬物動態学会の全評議員が、学会の各種委員会のいずれかに所属し、委員会活動をしていただくことであります。

つきましては、評議員の皆様に本年度も是非優れた評議員候補者をご推薦くださいますようお願い申し上げます。新評議員候補者の資格は原則として会員歴5年以上、本学会が主催する学術集会における発表回数3回以上、DMPK誌(ニュースレター含む)掲載回数1回以上の正会員となりますが、上記資格を満たさない場合においても、候補者の所信表明書を提出することで、評議員候補者となることができます(細則参照：学会のホームページからご覧いただけます)。

ご推薦いただける方がございましたら下記の書類一式を

平成24年8月17日(金)までに学会事務局までご送付下さい。

ご推薦いただきました候補者については、総務委員会で予備審査後、平成24年度の本学会の年会における評議員会、総会において決定いたします。

### 記

1. 推薦書(会員歴5年未満の正会員を推薦する場合、相当する実績を推薦理由に明記する)
2. 候補者の会員歴、履歴、業績目録および本学会が主催する学術集会での発表回数や本学会の学会誌(DMPK)への投稿回数
3. 候補者の所信表明書(会員歴5年未満、本学会が主催する学術集会における発表回数3回未満、DMPK誌(ニュースレター含む)掲載回数1回未満のいずれかに該当する場合；様式自由)

注：1)および2)については学会規定の用紙がございますので、学会事務局にご請求ください。学会ホームページ(会員へのお知らせ/新評議員推薦)からも**様式一式をダウンロード**できます。

送付先：

〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビル8F  
株式会社コネット内  
日本薬物動態学会事務局 担当：福島  
TEL：03-5719-4150, FAX：03-5719-7516  
E-mail：jssx@conet-cap.jp

## 日本薬物動態学会フェロー(JSSX Fellow)の 公募のご案内

日本薬物動態学会フェロー(JSSX Fellow, 以下フェロー)は、「薬物動態学に関する研究, 教育及び行政を以て医薬品開発や医療に資するという本学会の社会的使命の具現化の一環として, さらには本学会が広く産学官の分野に属しかつ様々な背景をもつ会員を有し, 活発な国際的活動を標榜している特性に鑑み, 広く国の内外を問わず功績があり, 引き続き本学会への貢献の期待される会員を顕彰すること」を目的として, 平成20年度より新たに設けられました(下記, 規程参照).

理事, 理事経験者, あるいはフェローの先生におかれましては, 下記の公募要領にしたがって, 奮って御推薦ください. なお, JSSX Fellow の称号は, 平成24年11月20日~22日船堀タワーホールにおいて開催される本学会第27回年会(年会長: 千葉大学大学院薬学研究院・千葉 寛先生)において授与する予定です.

### 公 募 要 領

締め切り日: 平成24年5月7日(月)17時

決 定: 平成24年8月頃 本人に書面で通知

書類提出方法:

推薦者は, 下記の提出書類を1個のpdf file にまとめ, e-mail の添付書類として, [jssx@conet-cap.jp](mailto:jssx@conet-cap.jp) 宛に締め切りまでに送付してください. ただし, 特別な理由がある場合, ファイルを分割することを可能としますがファイル名に通し番号をつけてください. 5月14日(月)までに添付書類を受信した旨のメール返信がない場合, 下記へ問い合わせてください.

問い合わせ先:

日本薬物動態学会事務局 福島政利  
TEL: 03-5719-4150 FAX: 03-5719-7516  
E-mail: [jssx@conet-cap.jp](mailto:jssx@conet-cap.jp)

#### I. 提出書類および手順(日本人会員用)

1. フェロー候補者(被推薦者)は本会の現職理事, 理事経験者, あるいはフェローが推薦する. 推薦者(nominator)は, nominator および被推薦者の氏名, 所属, 住所, 連絡先を明記した「JSSX Fellow 推薦書(様式F-1), 推薦理由書(様式F-2)」に, nominator 以外の現職理事, 理事経験者, フェロー, あるいは評議員からの推薦状(様式F-3)1通, 被推薦者の略歴(様式任意A4判2頁以内)を添えて「フェロー選考委員会」へ提出する. なお, 1人のnominator が推薦できる候補者は1名とす

る.

#### 2. 推薦理由書および参考データ

推薦理由書(様式F-2)には, 「日本薬物動態学会フェロー選考規定」の第1条に記載されている趣旨に関連して, 被推薦者がなぜフェローとして適しているかを文章で記載する. この推薦理由書に記載の文章に対して, より説得力を持たせることを目的として, 例えば, 下記の1)~5)の項目の中で少なくとも1項目, 関連する参考データを添付することを推奨する. これらの参考データの提出は必須ではないが, 提出された場合には, 選考の参考資料として考慮される. なお, 参考データの様式や内容は自由とする.

##### 1) 特筆すべき研究業績

特筆すべき研究業績(原著論文, 総説, 著書)を5報以内挙げ, 各々について薬物動態学において如何に優れた業績で, 如何にその領域の発展に貢献したかを簡潔に記載する. なお, 必要に応じて, 引用回数や, その雑誌のインパクトファクターなどの情報を付記してよい. また, 参考資料として, 別刷やコピーなどを添付することも可能とする.

##### 2) その他の研究教育活動に関する業績

国内外での招待講演, 特許, 学会・シンポジウム・ワークショップの主催, 博士・修士学生の研究指導状況, 研究費獲得状況等の業績の中で, 特記すべきものを挙げ, 薬物動態学に如何に貢献しているかを記載する.

##### 3) 日本薬物動態学会への貢献

理事, 評議員, 委員会委員としての活動, 年会長としての貢献, 国際的活動での貢献, DMPK 編集委員, DMPK の論文審査等の中で, 特段に優れた活動を具体的に挙げ, 日本薬物動態学会に如何に貢献しているかを記載する.

##### 4) 医薬品開発, 行政制度改革, 医療活動等に関する貢献

医薬品開発, 行政制度改革, 医療活動等において, 特記すべき活動実績を具体的に挙げ, 薬物動態学あるいは学会に関して如何に貢献しているかを記載する.

##### 5) その他

上記に含まれない内容で, 特記すべき業績があれば, 記載する.

#### II. 提出書類および手順(外国人用)

1. フェロー候補者(被推薦者)は本会の現職理事, 理事経験者, あるいはフェローが推薦する. 推薦者(nominator)は, nominator および被推薦者の氏名, 所属, 住所, 連絡先を明記した「JSSX Fellow 推薦書(Form F-1e), 推薦理由書(Form F-2e)」に, nominator 以外の

現職理事，理事経験者，フェロー，あるいは評議員からの推薦状(Form F-3e) 1通，被推薦者の略歴(様式任意A4判2頁以内)を添えて「フェロー選考委員会」へ提出する。なお，1人のnominatorが推薦できる候補者は1名とする。推薦理由書を提出するnominatorが外国人の場合，推薦状(様式F-3)は日本人から提出することとする。

## 2. 推薦書類

推薦理由書(Form F-2e)には，「日本薬物動態学会フェロー選考規定」の第1条に記載されている趣旨に関連して，被推薦者がなぜフェローとして適しているかを文章で記載する。外国人フェローは，特に本学会の国際化ならびに活性化への貢献を期待したものである。従って，その意志や実績を含めた推薦理由を推薦理由書として文章化し，また，より説得力を持たせることを目的として，下記の1)のデータの添付を必要とする。さらに，下記2)に関して本学会への貢献の実績や今後期待される具体的内容が，推薦理由書と重複する場合であっても，具体的に表明されることを推奨する。なお，1)，2)について様式や内容は自由とする。

### 1) 学術論文や研究教育活動などに関する業績

研究業績(原著論文，総説，著書)，招待講演，特許，学会・シンポジウム・ワークショップの主催，博士・修士学生の研究指導状況，研究費獲得状況等について，該当する物をリストとして作成する。また，参考資料として，別刷やコピーなどを添付することも可能とする。

### 2) 日本薬物動態学会への貢献

本学会にいかに関与してきたか，あるいは今後どのような貢献が期待できるかを記載する。貢献内容とは，例えば，JSSX会員歴，年会等関連学会やシンポジウムなどにおける参加・発表・座長・企画参加，DMPK誌への投稿や審査員としての貢献など，本学会の活性化や国際化に関わる事項である。なお，DMPK誌への具体的貢献として投稿著者や審査員としての貢献が期待される研究分野を記載する。

## フェロー(JSSX Fellow)選考規定

- 第1条 本会は，日本薬物動態学会フェロー(JSSX Fellow，以下フェロー)制度を制定する。フェローは，薬物動態学に関する研究，教育および行政を以て医薬品開発や医療に資するという本学会の社会的使命の具現化の一環として，さらには本学会が広く産学官の分野に属しかつ様々な背景をもつ会員を有し，活発な国際的活動を標榜している特性に鑑み，広く国の内外を問わず功績があり，引き続き本学会への貢献の期待される会員を顕彰するため，個人に贈られる称号である。従って，フェローの称号は恒久的に使用できるものである。
- 第2条 授与は原則として1年1回，若干名とする。
- 第3条 フェロー授与者は別に定めるフェロー選考内規により選考する。会長は，選考委員会から内規に基づく選考結果の報告を受け，これを理事会に諮り授与者を決定する。
- 第4条 フェロー称号授与は総会において行う。

## フェロー(JSSX Fellow)選考内規

- 第1条 フェローは公募によるものとし，本会現職理事，理事経験者，またはフェローのいずれかにより推薦された会員の中から選考する。ただし，外国人の場合，かならずしも会員である必要はない。
- 第2条 選考委員会(以下委員会という)は，理事会で選出された委員5名以上をもって組織する。ただし，推薦者および推薦状提出者は選考委員の資格を有しない。
- 第3条 選考委員長は委員の互選によって決定する。
- 第4条 選考委員長は委員会の議長となり，議事の進行に当たるとともに，選考結果を会長に報告する。会長は選考結果の報告を受け，これを理事会に諮り授与者を決定する。

## 展 望

### 2011年度編集委員が選ぶ 最優秀論文賞を受賞して

金沢大学分子薬物治療学研究室  
杉浦智子



この度、2011年度の「編集委員が選ぶ最優秀論文賞(DMPK Editors' Award for the Most Excellent Article in 2010)」を賜り、大変光栄に存じます。選考委員の先生方、終始懇篤なご指導を賜りました加藤将夫先生ならびに研究室の皆様に厚く御礼申し上げます。

著者は学生時代よりトランスポーターの発現・機能を制御する分子としてPDZタンパク質(アダプター)PDZK1に着目し、研究を行ってきました。本論文では、マウス小腸での有機アニオントランスポーター Oatp1a の機能的発現がPDZK1で制御されることを *in vivo* で実証しました。同じ Oatp family であっても、PDZK1と相互作用する Oatp1a subfamily は小腸吸収上皮細胞刷子縁膜上(apical)に発現するのに対し、PDZK1と相互作用しない Oatp2b1 は subapical 領域に発現していることを見いだしました。さらに、*pdzk1* 遺伝子欠損マウス(*pdzk1*<sup>-/-</sup>)では、Oatp1a の小腸刷子縁膜発現が低下し、基質であるエストロン硫酸(E3S)の小腸組織への取り込みが低下しました。当初、マウスにE3S経口投与し循環血液中E3S濃度を測定しましたが、PDZK1欠損による変化が見られませんでした。そこで小腸だけでなく肝臓においても同様に、PDZK1欠損によってトランスポーターの発現低下とそれに伴うE3S肝取り込みの減少が起こることを想定し、門脈中E3S濃度を測定しました。E3S経口投与後の門脈中E3S濃度は *pdzk1*<sup>-/-</sup> マウスで有意に低下し、努力の甲斐あってPDZK1欠損によるE3S消化管吸収低下を *in vivo* で観察することができました。本論文は、自分の仮説を信じて追求し続けることの大切さを教えてもらった研究の一つであり、その成果をこのように評価して頂いたことを、大変有り難く感じております。

著者らの研究を含め、アダプターが小腸での複数の吸収トランスポーターだけでなく、排出トランスポーターの発現・基質輸送能を制御することが明らかとなりました。アダプターの異常は複数のトランスポーター機能を同時に低下させるため、これらトランスポーター基質となる複数の栄養物の吸収不良や異物の蓄積を引き起こす可能性

があります。近年では、ヒトでもPDZK1のSNPsと複数の疾患との関連性が報告されています。アダプターだけに限らず、ポストトランスクリプショナルな制御が *in vivo* でも働くことが日々明らかとなっていることから、これらの概念を薬物動態学・薬力学の分野にも導入することで、トランスポーターをターゲットとした創薬研究が更に発展することを期待しています。

最後となりましたが、この受賞を励みとして、より一層精進したいと思っておりますので、今後とも皆様のご指導、ご鞭撻の程宜しくお願い致します。

論文：PDZK1 regulates organic anion transporting polypeptide Oatp1a in mouse small intestine. *Drug Metab Pharmacokinet* **25**(6): 588-598 (2010).

著者：杉浦智子，大竹 亨，清水卓也，若山友彦，David L. Silver，内海理恵，西村友宏，井関尚一，中道範隆，久保義行，辻 彰，加藤将夫

### ベストサイテーション論文賞を受賞して (Review Article)

京都大学大学院薬学研究所  
川上 茂



本年度、日本薬物動態学会第26回年会(広島)において、私共により2007年度にDMPK発表した総説論文のDMPK Award for the Most Frequently Cited Article in 2007授与式が行われ、授与の労を頂きました乾賢一会長を始め、本学会運営にご尽力されている関係各位の先生方に、深く感謝申し上げます。

この総説論文の著者とタイトルは、“S. Kawakami and M. Hashida: Targeted Delivery Systems of Small Interfering RNA by Systemic Administration”です。siRNAに関する研究では、2006年にノーベル医学・生理学賞をスタンフォード大のアンドリュー・Z・ファイア教授とマサチューセッツ大のクレグ・C・メロー教授が受賞されています。また、既に、培養細胞による研究では遺伝子機能解析のツールとして広く使われていますが、一方で広汎な医療展開のためには投与部位から標的細胞内までのDDSが必要とされています。このような背景の中、本総説論文は、主に2007年前半までのSmall Interfering RNA (siRNA)に関して、作用メカニズム、体内動態特性、化学修飾法、ターゲティング技術の現状や今後の方向性、免疫反応のメカニズムとその克服法に関する情報を橋田研における高分子・微粒子を対象としたDDS研究成果を背景とし

て体系的にまとめさせて頂きました。

2007年当時、既に、マウス治療効果に関する報告が続いていましたが、効果に関する評価法が定まっておらず、総説による系統的な整理が必要であると感じていました。そこで、( )核酸導入法(DDS キャリア, 物理的方法), 投与設計(投与量, 投与回数・間隔), 適用疾患(癌, あるいはその他の疾患)の関連がどのようにになっているか, ( ) Sioud や Ma らが報告していた siRNA のカチオン性リポソーム複合体投与時の免疫惹起反応の評価, ( )核酸配列の最適化による免疫反応の抑制法, ( )ターゲティング型 DDS の考え方とその評価, について執筆を進めさせて頂きました。

具体的には、各種の報告例に関して方法(評価系, 投与量・条件)やその結果・評価をできるだけ正確に記載しながら、著者らの結果や意見を交えるという形をとりました。また、siRNA 医療応用においては、DDS と免疫反応の両面が重要性であるということを広く伝えるため Summary と Introduction には、“This review focuses on recent reports about delivery systems and immune responses of siRNAs.” と強調して記載したのを覚えています。

siRNA は、非常に有望な遺伝子発現制御技術であり、多くの研究者の皆様、私共の総説論文をご引用頂いたことを非常に嬉しく思っています。日本薬物動態学会第26回年会でも超音波照射を利用した siRNA の新しい DDS 開発に関する発表させて頂きましたが、会場にいらした多くの研究者の皆様から、様々な角度からのご意見を頂き、感謝しています。

最後になりますが、ご指導ご鞭撻頂きました京都大学橋田 充教授に深謝申し上げるとともに、総説論文執筆の機会を与えて頂いた当時の DMPK 編集委員長千葉 寛先生、本執筆の機会を与えて頂きました NL 編集委員会委員長湯浅博昭先生を始め、関係各位の先生方に御礼申し上げます。今回の受賞を励みに、一層の努力をして、siRNA の医療応用に微力ながら貢献していきたいと思っていますので、会員の皆様におきましてもなお一層、ご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

## ベストサイテーション論文賞を頂いて (Original Article)

株式会社大塚製薬工場研究開発センター  
西村益浩



第26回日本薬物動態学会年会において、2007年に DMPK に掲載されました論文「Comparison of Inducibility of CYP1A and CYP3A mRNAs by Prototypical Inducers in Primary Cultures of Human, Cynomolgus Monkey, and Rat Hepatocytes.」に対し

て、原著部門のベストサイテーション論文賞を頂き、誠にありがとうございました。本論文はヒト、カニクイザルとラットの初代肝細胞培養系において CYP1A と CYP3A の mRNA レベルでの誘導を比較したものであり、多くの方が CYP 誘導の種差をみた本論文に興味を持っていただいたことを嬉しく思います。

カニクイザルは薬物動態の評価に用いられますが、酵素誘導の情報は十分ではありません。そこで、本論文ではヒト、カニクイザルあるいはラットの凍結肝細胞からの初代培養系に対し、rifampicin (Rif), dexamethasone (Dex) および omeprazole (Ome) を用いて、mRNA レベルにおける酵素誘導能を比較しました。Ome の曝露により、ヒト肝細胞では CYP1A1 と CYP1A2 を共に増加させますが、サル肝細胞は CYP1A1 のみを増加させました。一方、ラット肝細胞ではいずれも変化を認めませんでした。また、カニクイザル肝細胞の CYP3A8 は Rif > Dex ≥ Ome の強さの順で誘導が見られ、特に Rif では濃度相関的に有意な誘導能を示しました。この結果はヒト肝細胞の CYP3A4 の誘導プロファイルと似ていますが、ヒトよりもサルで強い誘導がみられました。一方、ラット肝細胞の CYP3A1 は Dex でのみ顕著な誘導がみられ、明らかにヒトやサルと異なっていました。このように、ヒト、カニクイザルおよびラットの凍結肝細胞を用いた実験から、薬物の曝露により薬物代謝酵素の mRNA レベルでの変動の種差について報告し、ヒトと比較して、カニクイザルの酵素誘導能の類似性を示し、また、サルとラットの比較について貴重な結果が得られました。これらの評価方法は、臨床での酵素誘導の影響を予測する上で有用な情報の提供であると考えております。読者は、特にサルを用いた薬物曝露での酵素誘導の研究を行う場合に、我々の研究を参考にして頂けるものと期待しています。

最後になりましたが、今回の受賞を励みに、一層の努力をして mRNA レベルでの酵素誘導に関して応用研究を進め、本分野における研究の発展に貢献できればと思います。

ベストポスター賞を受賞して  
(基礎研究領域)

大阪大学大学院薬学研究科分子生物学分野  
高山和雄



このたびは第26回日本薬物動態学会年会において、「EFFICIENT GENERATION OF MATURE HEPATOCYTES FROM HUMAN PLURIPOTENT STEM CELLS BY HNF4 $\alpha$  TRANSDUCTION」に対し、ベストポスター賞を授与いただき誠に

ありがとうございます。初めて日本薬物動態学会年会に参加させていただきましたが、各分野において非常に活発な議論が繰り広げられており、薬物動態学の知識を得る良い機会になりました。

肝臓は薬物の代謝を行うことができる主要な臓器であり、肝臓の肝細胞と同等の機能を有した肝細胞をヒト ES/iPS 細胞から作製することができれば、創薬過程における毒性評価などへの応用が期待されます。しかしながら、ヒト ES/iPS 細胞から肝細胞への分化誘導において、分化効率の低さが問題となっていました。そこで、肝細胞への分化過程において重要な転写因子を導入することにより、肝細胞への分化誘導効率の向上を試みました。即ち、高い肝機能を有した肝細胞を作製するために、SOX17 遺伝子および HEX 遺伝子を導入することによって作製したヒト ES/iPS 細胞由来肝幹前駆細胞に対して、HNF4 $\alpha$  遺伝子を導入することによって、成熟肝細胞への分化効率の更なる向上が可能か検討しました。肝幹前駆細胞に対して HNF4 $\alpha$  遺伝子を導入すると、各種肝関連遺伝子の発現量が上昇し、約80%の細胞が肝細胞になりました。また、HNF4 $\alpha$  遺伝子を導入することによって作製した肝細胞は CYP 誘導能を有しており、肝毒性を有する化合物を作用させることにより、細胞毒性も示しました。以上のことから本研究で作製されたヒト ES/iPS 細胞由来肝細胞は毒性評価に応用できる可能性が示唆されました。今後は肝分化を促進できる新規遺伝子の探索および培養条件の最適化を行うことによって、より凍結肝細胞に近い機能を有した分化誘導肝細胞を作製することを目標に研究に励みます。最後に本研究は大阪大学の水口裕之先生のご指導、医薬基盤研究所の川端健二先生、古江一楠田美保先生のご指導、ならびに医薬基盤研究所のスタッフの方々のご協力により遂行することができました。この場をお借りして、深く感謝申し上げます。

ベストポスター賞受賞を通して  
(基礎研究領域)

東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野  
大塚祐多



この度は、第26回日本薬物動態学会年会においてベストポスター賞を頂き、大変光栄に存じています。また、年会長である太田茂先生やベストポスター賞選考委員長である大森栄先生をはじめとする審査員の先生方にこの場をお借りして深く感謝申し上げます。

医薬品をはじめとする化学物質の中には、核内受容体活性化能を有する化合物が多く存在し、臨床では薬物代謝酵素の酵素誘導など、薬物相互作用の観点から問題となっています。私たちのグループでは、核内受容体による CYP の転写調節機構の解析を行う一方で、脂質代謝や炎症シグナル、肝化学発癌など、核内受容体の薬物動態以外の生理機能に対する影響の解明を精力的に進めています。私は、核内受容体 CAR のエネルギー代謝における生理学的役割の解明を目的に、DNA マイクロアレイによる網羅的な解析から研究を始めました。そしてマイクロアレイの結果をもとに、ケトン体合成の律速酵素をコードする HMGCS2 に着目し、CAR による転写制御の分子メカニズムの解明を行いました。その結果、CAR は PPAR $\alpha$  依存的な HMGCS2 の転写活性化に対して抑制的に作用することを見出しました。ケトン体は、糖尿病における臨床検査項目の一つとなっており、血糖コントロール不良の患者において、ケトアシドーシスが起ることが臨床問題となっています。また、CAR はケトン体レベルが高値とされる糖尿病モデル動物や絶食などでその発現量や転写活性が増大することが報告されています。本成果はケトン体合成調節に CAR が関与することを示すものであり、糖尿病やケトアシドーシスの病理学的理解や新規治療法の開発に向けて新たな知見を提供できたと考えています。

現在、私は薬学科の5年生であり、薬学の基礎知識の学習のみならず、臨床的知識の習得や臨床現場での実習を行っています。本年会における発表や討論を通じて、基礎研究を臨床や創薬に応用するための思考や考察の重要性を実感しました。薬学科で学んだ幅広い知識や経験は基礎研究にも通じるものがあり、基礎と臨床の両者を統合して考察し、研究を進めていくことの意義を改めて感じることができました。今後とも、基礎研究、臨床応用、そして創薬を考慮した総合的な視点で、研究に従事していきたいと考えています。

最後になりましたが、この紙面をお借りして、ご指導頂いた東北大学大学院薬学研究科教授山添康先生、准教授吉成浩一先生、ならびに同研究室の皆様へ深く御礼申し上げます。

ベストポスター賞を受賞して  
(臨床研究領域)

島根大学医学部附属病院 薬剤部  
陶山登之



(写真中央が筆者)

この度、第26回日本薬物動態学会年会において、「Genetic and epigenetic regulation of gamma-glutamyl hydrolase activity in Japanese healthy volunteers」という演題の発表に対し、ベストポスター賞という名誉ある賞を頂き、ありがとうございました。発表の機会を与えて頂きました日本薬物動態学会関係各位の皆様、審査して頂きました選考委員の先生方、発表の際様々な視点よりコメントを下さいました多くの先生方に深く感謝いたします。

メトトレキサート(MTX)は葉酸類似構造を有する抗がん薬であり、急性リンパ性白血病(ALL)や骨肉腫などでは、MTX大量療法が標準治療として行われています。しかしながら、臨床においてMTXに抵抗性を示す症例やMTXの副作用により投与が困難となる症例を少なからず経験しました。これまでに、MTXの体内動態に関与する機能タンパクの研究が進められ、トランスポーターや代謝酵素の関与が明らかとなり、それらの個体差についても報告されています。さらに、MTXの細胞内での動態も明らかにされつつあり、細胞内に取り込まれたMTXはグルタミン基が付加した長鎖のMTX polyglutamates (MTXPGs)となり、強い抗悪性腫瘍作用を示すことが知

られています。そこで今回、MTXPGsの脱グルタミン化を触媒する gamma-glutamyl hydrolase (GGH)に着目し、GGHの遺伝子情報と薬物代謝活性との関連を検討しました。その結果、GGH遺伝子における16位のT>C変異がGGH活性を低下させることが明らかとなりました。また、16T>Cは-401C>Tと連鎖しており、この両SNPsを有するhaplotypeがGGH活性の低下と関連していることが示されました。

このような基礎研究が最終的に臨床へ応用され、治療効果や毒性発現の予測、さらには薬物の個別化治療への応用へ発展し、少しでも患者さんへ還元できるよう検討を進めていきたいと思っております。

最後になりましたが、本研究を遂行するにあたってご指導頂いた島根大学医学部附属病院薬剤部直良浩司教授、西村信弘准教授に心より御礼申し上げます。また、本研究にご参加頂いた被験者の皆様、本研究に対しご指導、ご協力頂いた島根大学医学部附属病院薬剤部、小児科の先生方に深く感謝いたします。

ベストポスター賞を受賞して  
(創薬研究・開発領域)

田辺三菱製薬・薬物動態研究所  
鍛冶秀文



この度は、第26回日本薬物動態学会年会ベストポスター賞受賞の栄誉を授かり、年会長・太田 茂先生をはじめ、ベストポスター賞選考委員長・大森 栄先生、ご評価頂きました選考委員会の先生方に深く感謝いたします。演者一同、心より喜んでおります。また、当ポスター発表にお越し頂き、充実したディスカッションをして頂いた多数の方々にも御礼申し上げます。

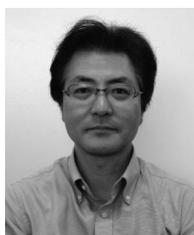
PK/PD (TD)解析を行うには、従来の血漿中濃度に加え、標的組織での薬物動態について未変化体だけでなく、活性代謝物も加味して評価することが必要です。MALDIイメージングMSは、化合物の組織分布を評価するためのARGに代わる手法であり、MSの特性を利用することで、RI標識化合物を使うことなく、かつ、未変化体および代謝物を分離して組織分布画像を得ることが可能です。クロロキンは、メラニン含有する眼球網膜などの組織に特異的に分布し残留することが知られています。本年会では、クロロキン投与時の眼球切片について、薬物濃度測定の実現性および濃度依存性を評価し、創薬研究で満足できる成績を得たことを発表しました。また、未変化体と同時

に代謝物の分布を評価し、未変化体と同様にモノ脱エチル体が眼球網膜に分布していることも明らかにしました。従来、本手法は生体高分子の定性分析に有用であるとの位置付けでしたが、MALDI用マトリックスの自動塗布装置の活用により分析再現性が得られ、薬物の様な低分子でも定量分析が可能となってきています。RI標識化合物を必要としないことから、新薬開発後期で評価されてきた化合物の組織分布を、代謝物情報を含めて創薬初期で検討することが可能となり、新薬開発における有力なツールになることが期待されます。一方で、本手法が普及するにはMS装置本体のみならず、解析ソフトおよび、より均一にマトリックスを塗布する自動塗布装置の更なる改良が必須と考えています。今後は本受賞を励みに、なお一層努力し、この分析手法が、創薬ツールになるように更に研究を進めていく所存です。

演題：Utility of MALDI imaging mass spectrometry in drug discovery: Histological distribution of chloroquine and its metabolite(s) in the ocular tissue of pigmented rats

### ベストポスター賞を受賞して (創薬研究・開発領域)

中外製薬株式会社・前臨床研究部  
満井哲也



2011年11月に広島にて開催された第26回日本薬物動態学会年会において、我々の研究内容が荣誉あるベストポスター賞に選ばれたこと、大変光栄に思います。選考委員の先生方に厚く御礼申し上げます。我々は、中外製薬株式会社富士御殿場研究所で薬物動態

研究を通じて創薬に携わっております。創薬研究の中で「なぜ *in vivo* で薬効がでない?」「曝露が上がらないのはなぜ?」と問われ、これら「なぜ?」に答えを見出してプロジェクト推進に貢献することは我々の重要なミッションだと認識しています。動物試験で効果が確認され、「この化合物は薬になりますか?」「投与量はどの位になるでしょう?」との「?」を投げかけられた時、ヒト予測の手法を活用します。ヒトにおけるCLの予測は皆さんご存知の様に動物の *in vivo* PK データを用いる Empirical 法、ヒト組織試料を用いて *in vitro* データから予測する Physiologically-based 法があります。予測データを基にディスカッションの際、「予測精度はどのくらいですか?」との「?」に対し、「一般的には予測データの±3倍の範囲に

真の値がある確率が50~60%です」と返答するのですが、尋ねた方も答えた方もスッキリしません。「もっと予測精度を上げられないものか?」薬物動態研究者なら誰もが一度は自分自身に「?」を投げかけた経験があるのではないのでしょうか。予測精度の目標とは? そのレベルまで精度を上げるためには? に対して我々は Empirical 法、Physiologically-based 法の両方からアプローチしています。今年度の JSSX では2演題、サルを用いたヒト CL 予測法と我々の CYP3A4 トランスジェニックマウス(TgM)を用いる方法を発表させていただきました。すべての化合物に対して予測精度を上げることが最終目標ですが、まずは絞られた範囲の化合物群に対して(最も重要と考えている CYP3A4 の基質に対して)アプローチしました。TgM ですが、TaconicArtemis 社で取り扱っている2種のうち、肝臓での CYP3A4 活性がヒトと同レベルとの報告があったことから、肝臓及び小腸特異的に CYP3A4 を発現させている TgM を用いました。予想通り、ヒト CL の低いアルプラゾラム(ALP)においても TgM では代謝が進行し、ALP を含む用いた6種の CYP3A4 基質全てに関して、臨床データと予測値の差異は±2倍の範囲内に納まりました。今回の結果から「予測精度は上がったか?」の問いに対しては「Yes」と答えますが、今後もより多くの化合物に対してヒト予測精度を高めるべくチャレンジを続けて行く所存です。最後に、本研究に関して常に一緒になって悩み・考えていただいた共同研究者の皆さんに感謝いたします。これからも様々な「?」に対して答えを見つけて行きたいと思えます。

演題：The quantitative prediction of clearance in human using CYP3A4 transgenic mice

著者：満井哲也<sup>1</sup>、根元貴行<sup>1</sup>、三宅泰司<sup>1</sup>、長尾俊介<sup>1</sup>、小川浩太郎<sup>1</sup>、加藤基浩<sup>1</sup>、C. Roland Wolf<sup>2</sup>、Nico Scheer<sup>3</sup>、石谷雅樹<sup>1</sup>(<sup>1</sup>中外製薬株式会社、<sup>2</sup>CXR Biosciences、<sup>3</sup>TaconicArtemis)

## アドメノート

### 新テーマ「レギュラトリーサイエンスにおける薬物動態研究の役割」の開始にあたって

25巻4号で開始したアドメノートも回を重ね、第3テーマでのシリーズ開始となりました。このシリーズでは、レギュラトリーサイエンス関係の話題を取り上げることにしました。医薬品を開発して世に出すにあたり、また世に出した後において、有効性、安全性の評価は必要不可欠であり、その基盤としてのレギュラトリーサイエンス及びその中での薬物動態研究の役割は関心の高いところだと思います。この分野でご活躍の頭金正博先生(名古屋市立大学大学院薬学研究科教授、元国立衛研医薬安全科学部第二室長)を客員編集委員に迎え、最近の薬物動態研究のなかで特にレギュラトリーサイエンスとの関連が強い話題を取り上げ、最新情報を紹介していく予定です。初回は、頭金先生による総説です。

ニュースレター編集委員会

### レギュラトリーサイエンスに関連する薬物動態研究の最近の動向

名古屋市立大学大学院薬学研究科  
頭金正博



#### 1. はじめに

「レギュラトリーサイエンス」とは、内山充先生(国立医薬品食品衛生研究所名誉所長)により提唱された科学の研究目的についての新しい概念であり、既存の科学の概念である「基礎科学」や「応用科学」にはない独自の価値観を有するとされている。内山先生はレギュラトリーサイエンスを「我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性(メリット)と安全性(デメリット)を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」と定義づけた<sup>1)</sup>。別な表現では、関連する基礎研究や応用研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に生かすことを目的とした科学であるといえる。医薬品の開発研究の分野においては、医薬品の品質や安全性・有効性などが十分な科学的根拠に基づき予測、評価、判断されるという研究が、レギュラトリーサイエンスに該当する。従って、医薬品の有効性と安全性の評価には必須

の研究概念であるといえる。薬物動態研究は毒性評価のみならず有効性評価をする際においても、それらの評価の基盤となる医薬品の吸収・分布・代謝・排泄についての情報を提供することから、薬物動態研究そのものがレギュラトリーサイエンスの一部であると考えられることができる。さらに、薬物動態試験は、生物学的同等性を示すための試験や、外国データを受け入れる際に用いられるいわゆるブリッジング研究においても多用されている。このように、レギュラトリーサイエンスの中で薬物動態研究は既に重要な研究領域となっているが、レギュラトリーサイエンスが扱う領域の拡大や、医薬品の開発手法の高度化に伴って、薬物動態研究がレギュラトリーサイエンスに貢献する分野はますます広がっている。そこで、「レギュラトリーサイエンスにおける薬物動態研究の役割」と題するアドメノートの連載を企画した。具体的には、下記の課題等が注目されるところであり、各研究分野の第一線で活躍している研究者による執筆を予定している。

#### 2. 国際共同治験における薬物動態研究

医薬品の応答性において民族差が生じる場合があることはよく知られており、医薬品をグローバルに開発をする際には、民族差に留意する必要がある。また、その要因については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)における合意に基づき作製された ICH-E5 ガイドラインの中で詳述されており、治験の外国データを受け入れるための基本的な考え方についても示されている<sup>2)</sup>。この考え方によって外国データと国内データを橋渡しする、いわゆる「ブリッジング研究」が我が国においてはこれまでに数多く行われてきた。医薬品の応答性の評価については、薬物動態が基盤的なデータであることから、ブリッジング研究においては、前述のように多くの場合、薬物動態研究が組み入れられている。一方、我が国での新薬の開発が欧米に比べて遅延するいわゆる「ドラッグ・ラグ」が社会的に大きな問題となっているが、ブリッジング研究では必ず我が国での開発時期は一定期間、先行地域より遅れることになる。そこで、全世界で同時期に治験を開始する国際共同治験に我が国が早期に参加することができれば、ドラッグ・ラグを解消することができるのではないかと期待されている。しかし、この場合も、医薬品の応答性における民族差について、どの時期に、どの様に評価するかが問題となる<sup>3)</sup>。このような観点から、国際共同治験における薬物動態研究の役割についての話題が注目される。

#### 3. 医薬品代謝物の安全性評価

医薬品開発では代謝の種差が安全性および薬効評価に影響を与えることがある。そこで、実験動物に比較しヒトで曝露が高くなる代謝物や活性代謝物を適切に評価すること

が重要となる。2009年にはICH-M3(R2)で代謝物の安全性評価に関する基本的な指針が集約された<sup>4)</sup>。ただし、ICHの記載は概略であり、医薬品開発を担う製薬企業にとっては十分とはいえない。ICH-M3(R2) Q&Aでも幾つかの課題について解説されたが、さらに理解を深める必要があると思われる。このような観点から、代謝物の分析に関する考え方、代謝物の安全性評価の動向、反応性を有し安全性が懸念される医薬品代謝物が抱える問題点についての話題が注目される。

#### 4. PK/PD 解析による臨床での薬理作用の予測

医薬品の有効性と安全性の評価は言うまでもなく臨床的な薬理反応で評価される。薬物の血中濃度の時間変化(薬物動態)は、有効性や安全性を評価するための基盤となるデータであるが、臨床的な薬理作用の解析の観点からは、個体内の血中濃度の時間変化(PK)と薬理作用の時間変化(PD)をモデル解析により関連付けて解析するいわゆるPK/PD解析の重要性が高くなる。特に感染症領域においては、薬物動態パラメーター(C<sub>max</sub>やAUC)と起炎菌の薬物感受性(MIC)を組み合わせることによって血中濃度モニタリングから薬物の効果を予測することが可能になり、臨床において実際に利用されている例もある<sup>5)</sup>。今後は、感染症領域にとどまらず他の領域においても適用されることが予想され、医薬品開発を理論的に、かつ円滑に進めるばかりでなく、医療現場においても、個々の患者への医療(テイラーメイド医療)の観点からも、極めて重要であると考えられる。平成13年6月に厚生労働省より通知された「医薬品の臨床薬物動態試験について(医薬審発第796号)」の中において、PK/PD試験の有用性について言及され、また、2003年4月にFDAよりPK/PD試験に関するガイダンス“Guidance for Industry; Exposure-Response Relationships—Study Design, Data Analysis, and Regulatory Applications”が発表されている。このような状況から、PK/PD解析による臨床での薬理作用の予測に関する最新の知見等が注目される。

#### 5. 薬物間相互作用

薬物間相互作用は医薬品の開発研究の重要課題であるとともに、薬物動態研究の主要な研究課題の一つである。従って、薬物間相互作用に関する研究報告も多く、また平成13年には「薬物相互作用の検討方法について」(医薬審発第813号)が発出されている。一方、このガイドラインの発出後にも、特に薬物トランスポーターに関する研究が進展し、薬物トランスポーターを介した薬物間相互作用の発生機序も明らかになってきた。このような状況から、最新の研究成果に基づく薬物間相互作用に関する知見等の話題が注目される。

#### 6. マイクロドーズ試験

薬理作用を示す用量の100分の1未満あるいは100 μgという極めて低用量の化合物をヒトに投与して探索的にヒトでの薬物動態を調べるマイクロドーズ試験は、開発の早い段階で化合物のヒトでの薬物動態特性を把握できるとともに、複数の化合物の中からヒトで最も望ましい薬物動態を示す化合物を早期に選択することを可能にすることから、医薬品の開発を効率化することが期待されている。平成20年6月には厚生労働省より「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」(薬食審査発第0603001号)が発出され、マイクロドーズ臨床試験を実施する制度面での環境が整えられた。このような状況から、安全上の課題、マイクロドーズ投与量から臨床用量投与時の薬物動態への外挿性についての、いわゆる線形性に関する問題、開発戦略上の有用性などについての話題が注目される。

#### 7. 遺伝子多型と薬物動態

薬物動態に寄与する薬物代謝酵素や薬物トランスポーターにおける遺伝子多型については、これまでに多くのめざましい研究成果が発表されてきた。その結果、医薬品の開発研究においては関連する代謝酵素やトランスポーターについて、被験者での遺伝子多型を測定することは現在では当然のように行われており、治験での有効性や安全性の評価に欠くことのできない評価項目となっている。一方、臨床での薬物動態関連因子の遺伝子多型測定の有用性を示す報告も多いが、市販後の医薬品について医療の現場で実際に使用されている遺伝子多型測定項目はそれほど多くない。そこで、薬物動態関連因子の遺伝子多型に関する情報を医薬品の開発研究のみならず、市販後の臨床での医薬品の有効性と安全性を高めるために、さらに活用する必要がある。このような観点から遺伝子多型と薬物動態についての話題が注目される。

#### 参考文献

- 1) 内山 充：Regulatory science, 衛試支部ニュース, **272**: 1 (1987).
- 2) ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE: ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA E5(R1), (1998).
- 3) 頭金正博：東アジアの観点から見たPK/PDと臨床データ(1) 東アジア民族でのPKプロファイルにおける類似性と差異, 臨床医薬, **26**(10): 689-701 (2010).
- 4) ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE: GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS M3(R2), (2009).
- 5) 宮崎修一, 三嶋廣繁, 森田邦彦：戸塚恭一監修：日常診療に役立つ抗菌薬のPK/PD, ユニオンエース, 2006.

## トピックス

### ガイドライン最新情報とトピックス(19)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

#### トピックス

本年11月に、EMA(欧州医薬品庁)は下記のドラフトガイドラインを発出した。

- 24/11/2011 Scientific guideline: guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH), draft: consultation open : ヒト組み換え卵胞刺激ホルモンのバイオ後続品の非臨床試験及び臨床試験についてのドラフト(全7ページ)

EMAは、優れた医薬品の患者への提供、医療費・薬剤費の抑制などの理由からバイオ後続品(シミラー)の開発を積極的に推進している。2005年に発出されたバイオ後続品の上位のガイドラインを受けて品質(CMC)、非臨床試験/臨床試験に関するガイドラインをそれぞれ作成し、バイオ後続品開発の戦略、承認申請の要件等を解説している。更に、これらのガイドラインに基づいて、ソマトロピン(somatropin)、エリスロポエチン(Erythropoetin)、G-CSF(Granulocyte-colony stimulating factor)、ヒト成長ホルモン(Human growth hormone)、インスリン(Insulin)、インタフェロンβ(Interferon β)、インタフェロンα(Interferon α)、低分子量ヘパリン(low molecular weight heparin)の製品毎のガイドラインを発出している。

今回、生殖補助療法に使用される組換えヒト卵胞刺激ホルモン recombinant human follicle stimulation hormone, r-hFSH)のドラフトガイドラインが発出された。

目次を下記に示したが、バイオ後続品と対照バイオ医薬品との同等性・同質性が薬効薬理及び臨床(薬物動態、薬力学、有効性)で求められている。特に、薬物動態及び薬力学的同等性の確立は、バイオ後続品の開発のマイルストーンになると考えられる。

#### Table of contents

Executive summary

1. Introduction
2. Scope
3. Legal basis
4. Non-clinical studies

5. Clinical studies
6. Pharmacovigilance
7. Extension of indication

ガイドライン最新情報(2011年11月~12月度)

下記のウェブサイトから見る事が出来ます。

ウェブサイト : <http://www.rsihata.com/>

ガイドライン最新情報 :

<http://www.rsihata.com/updateguidance.php>

▼DRUGS(低分子医薬品)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2011/11/25 Pharm/Tox Nonclinical Evaluation of Late Radiation Toxicity of Therapeutic Radiopharmaceuticals, Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079242.pdf> : 放射性医薬品の遅発性毒性評価の非臨床安全性試験のデザイン、動物種、GLP等について記載(全14ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/10/27 Scientific guideline: Concept paper on the need for revision of the appendix to the note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia—methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia, adopted, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/10/WC500116571.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500116571.pdf) : 統合失調症治療薬の臨床評価ガイドラインの改訂について、デポット製剤、臨床試験デザイン、患者の組み入れ、エンドポイント、投与期間等が議論されている(全3ページ)
- 2011/11/28 Scientific guideline: Appendix IV of the guideline on the investigation on bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1): Presentation of biopharmaceutical and bioanalytical data in module 2.7.1, adopted, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117887.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117887.pdf) : BE試験のガイドラインの補遺IVで、BE試験の免除、溶出試験、PK成績、解析、分析法等の申請資料の内容と様式(CTD)について記載(全10ページ)
- 2011/11/23 Scientific guideline: Draft guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence, draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117971.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117971.pdf) : 尿失禁治療薬の臨床評価に関するガイドラインの

改訂で、定義、小児の治療、ストレス性失禁、男性の失禁等に焦点あて、臨床試験のデザイン、エンドポイント、組織組換え医薬品等について記載(全21ページ)

▼**BIOLOGICS**(生物学的製剤)

**MHLW**(厚生労働省)

**USFDA**(米国食品医薬品庁)

- 2011/10/1 Guidance for Industry: Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, (This guidance finalizes the draft guidance of the same title dated September 2009.), [http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines / GuidanceComplianceRegulatoryInformation / Guidances / Vaccines / UCM278673.pdf](http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Vaccines/UCM278673.pdf) : がんワクチンの早期試験のデザイン, 患者, 免疫応答の追跡, 有効性評価バイオマーカー, アジュバント, 病状の進行, 初回投与量等及び後期臨床試験での安全性プロファイル, 統計的な問題, 管理の問題, 遅発性の影響, 迅速承認等について議論(全18ページ)

**EMA**(欧州医薬品庁)

- 2011/11/24 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal product, draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117987.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117987.pdf). : バイオ後続品の定義, 有効性と安全性の同等性, 投与経路・用法用量等に関する現ガイドラインの見直しについて議論(全4ページ)
- 2011/11/24 Scientific guideline: Draft guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH), draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117986.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117986.pdf) : ヒト組み換え卵胞刺激ホルモンのバイオ後続品の非臨床試験及び臨床試験について議論(全7ページ)

## アドメサークル

### 日本の薬物動態研究組織(3) 九州大学大学院分子衛生薬学分野： 1980年代以降の軌跡(3)

九州大学大学院薬学研究院分子衛生薬学専攻分野  
山田英之

今回の最終回は、筆者の教授就任(2002年)前後から現在に至るまでの10数年間の研究内容を紹介する。機構改革、研究室数の増加、並びに定員削減等の事情がからみあい、私が教授に就任する頃から、九州大学の薬学研究院では一研究室当たりのスタッフの数が4人から3人に減少した。諸般の状況は卒業研究のため研究室に配属される学部学生の数も減少させている。厳しくなった人的資源を有効に活用して、先駆的な研究成果を上げるには、課題を厳選しなければならない。そこで、この10数年間は主にUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)の機能変動とダイオキシンによる後世代影響の2課題に絞って研究を展開してきた。

#### 【2000年頃からの研究】

##### 1) UGTの機能変動に関する研究

モルヒネから活性代謝物6-グルクロニド(M6G)を生成する酵素の研究から、異なるUGTアイソフォームが会合すると、単量体ないしホモオリゴマーとは異なる機能を獲得することが見いだされた。これの経緯は前回の記事中に紹介した。この成果が得られた頃には、前任の小栗教授は、定年での退任時期に近づいておられた。その当時、小栗先生はUGTの機能変動がUGT間の相互作用に留まらず、異種酵素のチトクロームP450(P450, CYP)との連携によっても生起するかもしれないと予想された。このアイデアの検証を私に下命されたわけであるが、私は正直に言う、それはあり得ないと思った。何故なら、UGTとP450の膜トポロジーは正反対であり、一方は細胞質側に大部分が存在するが(P450)、他方は小胞体内腔に存在し(UGT)、脂質膜で隔てられた両者が相互作用する余地がないと思ったからである。しかし、実際に取り組んでみると、以下に述べるようにUGT-P450の相互作用が検出された。研究者の「勘」や「直感」は大事である。この感性に研究者としてのセンスがあるように思う。これに照らせば、愚鈍な私よりも、恩師に向かって失礼ながら、小栗先生の感性がすばらしかった。しかし、小栗先生亡きあと、感性が愚鈍ではすまされない、上記の経験以降は基本計画や概念、あるいは長期展望を考察する際は、小知恵を働かせないよう努めることにしている。

UGT-P450間のタンパク質間相互作用は、冷凍庫に眠っていたラットCYP1A1精製品をアガロースゲルに結合させてアフィニティーカラムを調製し、これにラット肝臓の可溶化物を付して解析を始めた。その結果、P450に結合することが当然のNADPH-P450還元酵素等と共に、複数のUGTが捕捉されることが見いだされた。この成果はUGT-P450相互作用の可能性を示唆した最初の研究例であり、博士課程に在籍していた田浦健一郎君[現・トープエイヨー株]が見い出した。物理的な相互作用が検出されたのは良いとして、より重要な問題は、この相互作用が酵素機能に影響を与えるか否かである。これについては、竹田修三君(現・第一薬科大学講師)が引き継いで熱心に取り組み、モルヒネ代謝酵素UGT2B7の機能(3-グルクロニド生成反応)は、CYP3A4の共存によって顕著に抑制されることを発見してくれた。この成果は、本学会年会(第17回、東京、2002年)およびマイクロゾームと薬物酸化国際シンポジウム(15th MDO, Mainz, 2004年)等で先駆性が認められて表彰されている(受賞者：竹田)。その後は、多くの学生が関連テーマに加わり、石井准教授の指導の下に種々のUGTアイソフォームについてCYP3A4との機能的相互作用が研究されている。UGTには相互作用を介して機能上昇するものがある一方、機能変動を示さないものもあり、相互作用が機能に与える影響はアイソフォームによって異なる。P450機能がUGTによって影響される点も明らかになりつつある。薬物代謝能の個人差には、遺伝子の一塩基多型以外にも種々の要因がある。例えば、エピジェネティック制御やマイクロRNAが関与する機構等が脚光を浴びている。しかし、我々の研究成果から、薬物代謝酵素間の相互作用の強弱が代謝能に影響する可能性も否定できない。ただ、生理的環境下でのUGT/P450が機能的な連携をするか否か等、まだ問題は多く、今後の研究に期待したい。

UGT-P450相互作用の研究の過程から、思わぬ副産物も出てきた。すなわち、基質と結合して活動中のP450はUGTと相互作用し易い可能性を想定して、P450/UGT相互作用反応系にP450基質とNADPH生成系を加えたところ、UGT活性が顕著に抑制されることを見いだした。これを契機にして、NADPやATP等の種々のアデニンスクレオチドがUGTの非競合阻害剤であることを見いだした。これに関する一連の成果は博士課程の西村嘉雄君[現・日本農業株]によってもたらされた。また、インドネシアからの留学生Arief Nurrochmad君(現・Gadjah Mada大学、講師)等の研究によって、長鎖脂肪酸のCoA誘導体がUGT活性化剤として働くことを見いだされている。機構解析の結果からは、グルクロン酸供与体として働くUDP-グルクロン酸の小胞体内腔への輸送促進が示唆された。このように、これまではあまり研究されていなかったUGTの内因性制御因子が明らかとなり、本酵素の働き

は組織中の常成分の変動に応じて動的に変化する可能性が浮上してきた。

## 2) ダイオキシンの後世代影響

当教室では油症事件(1968年)の発生以来、一貫してポリ塩化ビフェニールと関連物質の代謝や毒性、並びにそれらの機構に関する研究が継続されてきた。小栗教授の時代に、高用量曝露による毒性の発現に寄与するタンパク質の同定に主力が注がれていたのはすでに紹介した。ダイオキシン類は転写因子である芳香族炭化水素受容体(AhR)の活性化を通して毒性を現すと信じられているが、毒性発現に直結するタンパク質の変動が理解されていなかったからである。しかし、油症のような特殊なケースを除けば、一般人が高濃度ダイオキシンの曝露を受けることはまずあり得ない。しかし、低レベルのダイオキシンでも胎児や新生児への影響は無視できないかもしれないと危惧されている。このような背景を考え、2003年頃からは視点を変えて、低用量曝露による胎児や新生児の発達障害を研究対象にすることにした。油症被害者の追跡調査でも、後世代に問題が発生している可能性が指摘されており、このことも研究動機の一つである。

哺乳動物の健全な性分化や発育のためには、出産前後の限定された時期(臨界期)に性ステロイドの刺激が加えられたり(雄)、逆に少なかったり(雌)することが必要である。ダイオキシンの母体曝露が成長の遅滞や成長後の障害を引き起こすのは、一つにはダイオキシン類が臨界期の適正な性ステロイド合成を障害するためとも推定される。しかし、これまですでに膨大な研究が世界中で行われ、妊娠動物への曝露による胎児等への影響についてもかなりの研究成果が発表されていたが、上記の仮説に係る情報は全く混乱していた。すなわち、ダイオキシンが胎児の性ステロイド合成を障害するのか、あるいは無影響なのかは研究者によって主張が違ったのである。そこで、博士課程に在籍していた武藤純平君(現・九州保健福祉大薬学部、講師)を説得し、彼の研究テーマを切り替えて、この問題解決のための研究を開始してもらった。高校時代に野球部に所属していたという武藤君は旺盛な意欲で取り組み、ダイオキシン[2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioxin (TCDD), 1 µg/kg]が出生前後の一時期に胎児/新生児の精巣ステロイド合成を一過性に抑制することを突き止めてくれた。また、この障害は、性腺ステロイド合成の上位制御因子である脳下垂体・黄体形成ホルモン(LH)の抑制を起点とすることも実証できた。以後の研究を引き継いだ武田知起君(現在、当研究室の助教)も研究に没頭し、1)胎児期のLH抑制とこれを介するステロイド合成抑制は、成長後の性未成熟をインプリントする、2)性未成熟の原因となる責任遺伝子の同定；並びに3)脳下垂体LHの発現低下はこの遺伝子に巻き付くヒストンの脱アセチル化亢進に起因する等の成果を上げている。前述の通り、先行研究ではダイオキシンの

胎児・性ステロイドレベルに及ぼす影響に不一致がみられた。これは、全てのそれまでのデータがラジオイムノアッセイ(RIA)で測定されたものであったことと関係があるかもしれない。つまり、市販RIAでは分析の特異性は使用される抗体の特異性で決定されるが、これがメーカーまかせである。我々は既報のデータにfalse-positive/negativeが潜む危険性を考え、新規にHPLC-TOF-MSを使用した方法を立ち上げ、これで測定した。その結果、上述の武藤君や武田君の成果を良く支持して、TCDDは胎児精巣のテストステロン含量を顕著に低減させることが確認できた。この成果は、現在、博士課程3年生の古賀貴之君がもたらした。また、同君はTCDDによる胎児・脳下垂体-性腺系の障害が、生体成分であるリポ酸(アセチルCoA生産等に必須の補酵素)によって完全に除去できることを発見した。この成果はTCDDの後世代影響を安全に解消するための方策として注目に値すると考えている。また、リポ酸が奏効する事実から、TCDDが脳下垂体LHを低下させるのは、脳内のエネルギー生産抑制を起点にする可能性も浮上してきている。そのほか、最近の研究成果では、TCDDは児のみならず、育児母の母性行動を障害することやその機構に関する成果も上がってきている。このデータは現代における子育て放棄の問題等と無関係ではないように思われ、今後の重要な研究課題であると考えている。

このように、低用量ダイオキシンは胎児・新生児あるいは育児母を障害して、様々な問題を発生させることが分かっていた。薬物動態研究からは離れてしまったが、次世代の健全性を確保するのは喫緊の課題であり、1)で紹介した薬物動態の個人差を説明するための研究と並行して継続する予定である。

## 【おわりに】

3回にわたって、研究室の紹介をさせて頂いた。教育姿勢や研究姿勢等は読者の参考になる部分もあるかもしれないが、研究対象の興味は人によって違うので、具体的な研究内容の紹介がどの程度興味をもって受け入れられるかについてははなはだ自信がない。ただ、より多くの方に重要性が理解できる研究が‘良い研究’の要因の一つであることには異論が無いと思われ、当教室の脈々と続いてきた研究が高い評価を受け得るものなら、今回の一連の紹介も興味をもって読んで頂けなければならない。機会があれば是非かかの批評を伺い、参考にしたいと思う。ごく一部の専門家にしか意義の分からないような研究は大した研究ではないとの意見を聞いたことがある。難解な物理学や数学の世界ではこれは当てはまらないかもしれないが、個人的には上記意見に賛同したい。明確な目的意識が持てる課題を設定して研究に挑み、次世代を担う人材の養成に努力したい。

日本の薬物動態研究者  
企業編(12)  
申請用の薬物動態研究

味の素製薬㈱ 薬物動態研究室  
神山哲哉



私は味の素㈱に入社し、大学の研究とは全く畑違いの薬物動態研究に従事することになりました。その後も味の素㈱で薬物動態研究を続けて、昨年4月に味の素製薬㈱として、新たに船出することになりましたので、少しでも弊社の紹介をさせていただきます。味の素㈱

の医薬は食品味の素®の安全性研究から始まりました。その後アミノ酸輸液、経腸栄養剤を始めとして様々な医薬品を開発し、これまで得てきた経験から現在では、「臨床栄養を基盤に、消化器・代謝性疾患に特化した、尖ったスペシャリティファーマを目指します」というビジョンと「ひとを見つめる創薬」をスローガンに掲げ、患者さんの思いに応える医薬品開発を行っています。

さて、私は入社してから現在まで一貫して薬物動態研究に携わっています。最近では探索と開発の動態研究が明確に区別されるようになり、専ら開発に携わっていた私は申請用の薬物動態研究を主に行うようになりました。申請用の薬物動態研究というと、レギュレーションに縛られて、ルーティン作業でつまらないイメージだと思います。実際に私もそう思っていましたし、事実、ほとんどの製薬会社では、CROに委託して自社ではあまり実施していないと思います(もちろん予備検討はたくさん実施していることと思います)。弊社でも委託する試験も多くあります。この申請用の試験について、楽しいと思うか、つまらないと思うかは、個々人の考え方ですが、その一端をご紹介します。

私が入社した年は、幸運なことに自社開発品の申請を済ませた直後で、書面調査の準備真最中でした。その頃は、書面調査の意味もよく理解せず、指示されるがままに動いており、薬の申請をするとは、こんなに大変なものなのか、と社会人1年目で実感しました。この時代はちょうど、「薬物動態試験もGLP準拠で実施すべきだ」なんて議論が交わされているころでした。書面調査と同様に、薬

物動態試験がGLPになることの大変さなどは何もわかっていませんでした。結局のところは、GLP準拠とはならず、現在の「申請資料の信頼性基準」に則って試験を実施することになっています。

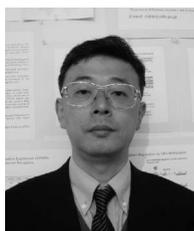
その後は、申請に携わるようなテーマを多く経験することもなく、世の中の申請に関わるレギュレーションについても疎くなっていた頃、製薬協に参加させていただく機会がありました。製薬協の基礎研究部会の中には、薬物動態関連のチームは1つしかなかったため、深くは考えずにそのチームを選択しました。最初に携わったのは、「申請に必要な非臨床薬物動態試験成績とCTDへの反映CTDの非臨床薬物動態パート作成上の留意点、問題点、疑問点等」を作成することでした。非常に恥ずかしいことですが、CTDに関するレギュレーションをきちんと読んだことはありませんでした。またCTDの作成経験もなかったため、グループで議論する際にはあまり意見も言えず、ただ皆さんの知識や意見に感心するばかりでした。この頃からレギュレーションに限らず、いろんな情報を積極的に取り入れることにしています。会社の中だけにいると、あっという間に世間の情勢から取り残されることに気がつきました。ここで作成した上記成果物は、現在CTDを作成する際に非常に参考になっています。更に製薬協では、パブリックコメントをまとめており、当時は、「代謝物の安全性に関するFDAガイダンス」いわゆるMISTガイダンス及びFDAの薬物相互作用試験のガイダンスに対してのパブリックコメントをまとめる作業も経験しました。数年前には、「非臨床薬物動態試験パッケージに関するアンケート調査」と題して、学会発表及び論文投稿する手伝いもしました。個人で問題と考えていても何も変わりませんが、製薬協からの発表となると、それなりの影響を与えることができると思います。レギュレーションに興味のある方は、一度製薬協の活動に参加されると良い経験になるかもしれません。また、多くの製薬企業の方と、知り合いになったことも非常に有用でした。

申請用の薬物動態研究は、その予備検討から始まり、規制に則って信頼性のあるデータを得て報告書にすることで。更に、可能であれば自身でCTDを作成し、申請承認まで携わることも可能です。そして、患者さんのもとへ有用な薬を届けることができれば、企業研究者の一番の幸せだと私は信じています。

残念ながら、未だ経験できておりませんが…。

## 教育・研究・医療機関編(12) レギュラトリーサイエンスとしての肝細胞研究

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部  
石田誠一



国立医薬品食品衛生研究所からアドメサークルへの寄稿は初めてということで、本研究所での研究のあり方を紹介しつつ、当研究室の一端を述べさせていただきますと思います。

国立医薬品食品衛生研究所は、わが国で最も古い国立試験研究機関として、明治7年(1874年)に設立されました。今も講堂には歴代の所長の写真が飾られ、歴史の重みを感じさせてくれます。平成9年の改組を受け、現在の研究所名になりましたが、第二次大戦後、長らくは国立衛生試験所と称しておりました。その名前からもわかりますように、当研究所は日本薬局方に収載される各種試験法などの公定化、標準化を業務の一つとして行ってきました。この点で、当初研究所での研究は大学などで行われる先端技術の研究とは一線を画している感は否めませんが、決して全く異なる方向性の研究をしているわけではありません。むしろ、我々の研究は大学の研究の出口に位置すると思っています。大学での学術研究は、即創業の現場に反映できるわけではありません。科学技術の応用には、広く一般にどの研究室でも再現できる普遍性のある方法の追求が欠かせません。社会に還元する際には研究成果の応用に伴うリスクとベネフィットのバランスを見通す力が求められます。我々は、最先端の科学技術の成果をいかにして創業の現場に還元していくか、またその技術の応用が国民の健康を脅かすようなことがないように目をひからせることを任務として、我々自身が最先端の研究の場に身を置き、研究を進めています。

私が主催する薬理部第3室では現在iPS細胞などの幹細胞から分化させた肝実質細胞を創業プロセスに如何に取り込めるかについて検討を進めています。ヒト肝実質細胞は供給をほぼ100%海外からの輸入に頼っているのが現状であり、供給の安定性、コストや研究倫理から、もしヒト肝実質細胞を幹細胞から分化誘導させた細胞に置き換えることができれば大変な恩恵があります。また、出発材料として日本人由来の幹細胞を用いることができれば、人種差の考慮を減ずることもできます。幹細胞から分化誘導して

肝細胞に導く際、基準となるのはヒト初代培養細胞であり、そこに近づくために様々な研究室で分化誘導の研究がおこなわれているわけです。もちろん100%ヒト初代培養肝細胞と同等のものが完成すれば大成功ですが、現実はそのようではありません。だからといって、そのレベルまで研究の進歩を待っているのは、せっかくの貴重な資源の活用は進みません。このような状況において、分化誘導肝細胞がどのような条件を満たすべきか、を考えていくことが我々に課せられた使命です。例えば、薬物代謝試験や肝毒性評価において、いかにfalse positive/false negativeを減らせるか、また減らせなければ、どこまで減らせば実用に耐えるかを考えていくわけです。最先端の科学が生み出した“種”をいかに実学場で実り多きものとしていくか、このためにはその研究分野を熟知しているだけでは不十分であり、社会のニーズに答えてどのように厚生労働行政に反映していくかのセンスも問われるユニークな橋渡し研究が求められます。

そのような研究に対し、当研究所の元所長である内山充先生が“レギュラトリーサイエンス”という新たな学問領域を提案されました。私自身、薬学部の出身であるためか、当研究所に入所して“レギュラトリーサイエンス”という言葉を知った時、言い得て妙な研究分野で、大変興味深く思ったことを記憶しています。初めはなかなか理解も進まないところもあったと聞いておりますが、昨今は社会的状況の変化もあり、研究のキーワードとしても広く認知されるようになってきたと感じております。それは取りも直さず、当研究所が行ってきたこのような研究の社会的な必要性和責務が増していることを表しているものであり、当研究所で今までに培われた技術や知識の蓄積を活かし、厚生労働行政に貢献できるよう、また、創業の現場にいる皆様のお役にたてるよう、私個人としても研究を進めていきたいと思っている次第です。

最後になりましたが、我々は研究を進めるにあたり、様々な場面で研究に従事されている研究者の諸先生方や、創業の現場に身を置く企業の方々、厚生労働省の担当部局との活発な意見交換を行っています。もし我々の研究に興味を持っていただけましたら、どんなご意見でも結構ですので、皆様の声を聴かせて頂ければと思っております。薬物動態学もiPS細胞の出現などで取り巻く環境が今後大きく変化する時期にさしかかっている今、“レギュラトリーサイエンスとしての肝細胞研究”を通して、社会への貢献を進めていければと願っております。

## 学会参加体験記

### 17th North American Regional ISSX Meeting

協和発酵キリン株式会社 薬物動態研究所

小平浩史



2011年10月16日～20日の5日間、アメリカ、アトランタにおいて開催された17th ISSX Meetingに参加する機会を得た。初日に4つのショートコースが企画され、二日目以降は3つのプレナリーセッション、5つのキーノートレクチャー、10のシンポ

ジウム及び350題以上のポスター発表が行われた。Regional Meeting とも言え、非常に多くの興味ある演題が用意されており、ホテル内で開催されたこともあり、5日間缶詰状態で最新の動態研究にどっぷり漬かることができた。一方、複数のシンポジウムが同時に進められていたことから、聞きたい演題に全て行けず残念であった。日本からの参加者は少なかったが、北米・欧州諸国を中心に中国や韓国などのアジア地域からの参加者も多く、各会場は熱気にあふれていた。

本学会では、幹細胞、ナノテクノロジー、ヒト化マウス及びsiRNAなどの最新技術を利用した動態研究に関する発表や病態時や発達段階における代謝酵素及びトランスポーターの発現変動とその重要性に関する発表等が行われており、この分野の最先端の研究を垣間見ることができた。本学会で印象に残った演題は、欧米を中心とした製薬企業の22社で構成されているIQ consortiumという組織からのトランスポーターを介した薬物間相互作用に関する発表であった。昨年、Nat. Rev. Drug. Discov.にInternational Transporter Consortiumが中心となってまとめたwhitepaperが掲載され、薬物の体内動態制御因子として重要なトランスポーターの薬物相互作用に関する決定樹が示された。IQ consortiumからの発表では、P-glycoprotein (P-gp)の阻害に関する薬物相互作用試験の実施の有無を判断する上で大きな影響を及ぼすと考えられる*in vitro*のP-gpに対するIC<sub>50</sub>が細胞系や施設により100倍以上異なることを既存阻害剤を用いて示していた。*In vivo*での阻害剤濃度をIC<sub>50</sub>で除する値がある固定された閾値以上の場合に、薬物間相互作用試験を推奨している現在の閾値設定に対して疑問を呈しており、適切な分析手法によ



学会会場となった Hilton Atlanta Hotel

る閾値設定が必要であることを提案していた。上記のことは、医薬品開発において製薬企業が共通に抱えている問題であり、FDAが発表の連名に加わっていたことからその関心も高いと考えられる。産官学一体となってサイエンスに根差した医薬品開発に関連する種々の評価法を提案していく必要性を感じた。

上記以外で印象的だったことは、Non-CYP代謝に関する内容が多く発表されていたことである。CYP代謝に関しては*in vitro*から*in vivo*への予測、遺伝多型の影響、薬物間相互作用など様々な知見が得られており、各製薬企業でそれなりの対応がなされているように感じる。一方、non-CYP代謝に関しては未だ十分な研究が行われているとは言い難く、臨床に入って初めてnon-CYPの重要性を知るような例が報告されている。なかでも、アルデヒドオキシダーゼに関しては、多数のポスター発表だけでなく、シンポジウムの1つとして取り上げられており、*in vitro*から*in vivo*への予測、種差、遺伝多型、選択的阻害剤の検討など多岐に渡る研究が発表されていた。上記以外にもPhase2代謝に関するシンポジウムが企画されるなど、non-CYP代謝に関する各研究機関の注目度は高いと感じた。近年の研究から薬物の体内動態制御にCYP代謝だけでなく、薬物トランスポーターが大きな役割を果たしていることは疑いの余地もないが、医薬品開発におけるnon-CYP代謝の重要性についても再認識させられた。

今回、多くの研究者との交流を通じて大きな刺激を受けるとともに、動態に関する最新の海外動向を肌で感じ取れる学会であった。日々の多忙な業務に没頭し、閉鎖的な視点になりがちであるが、国際学会を通じてもう一度自分の業務や価値観を見つめなおす良い機会になると感じた。

## 海外留学体験記

### 異分野研究領域へのチャレンジ

東北大学大学院薬学研究科

立川正憲



2008年4月、2年後(2010年)の冬季オリンピック開催を目前に勢いを増すカナダ西岸の都市バンクーバーに、私は降り立ちました。バンクーバーは、世界で最も住みやすい都市ランキングで、2007年から5年連続世界第1位を誇るだけあって、豊かな自然と人の

住む街が見事に調和し、今でももう一度住んでみたくなる街でした。私は、そのバンクーバー西端に位置する University of British Columbia (UBC) Brain Research Centre (ブリティッシュコロンビア大学脳研究センター)の Brian MacVicar 教授のもとで、1年8か月間、postdoctoral research fellow として研究に従事する機会を得ることが出来ました。ここでは、ミクログリアやアストロサイトのイメージングから、神経活動に依存した脳血管の制御機構の解析まで、様々な経験をさせて頂きました。この研究留学を契機として、脳関門、トランスポーター、pharmacokinetics をキーワードに研究を進めてきた私にとって、まさに異分野研究領域へのチャレンジが始まったのでした。ボスの Brian との共同研究は現在も続いており、北米に学会出張した際にはラボを訪問し、これから取り組もうとしている研究課題について助言を頂くことにしています。何より研究を楽しみ、誰も思いつかないような鋭い切り口で現象をとらえる彼の姿からは、未知の分野に挑む勇氣とエネルギーをいつも貰い続けています。さらに、日本国内でもなかなか接触する機会が少ない異分野の日本人研究者と知り合いになることが出来、現在でも研究に対して様々なアドバイスを頂けることは、大きな財産となっております。当時は、右も左もわからない状態で走馬灯のように時間が流れていきましたが、今回改めて自らのカナダ留学を振り返ってみました。

#### きっかけは、Nature 431: 195-199 (2004)

東北大学大学院薬学研究科(寺崎哲也教授)の在学中には、血液脳関門(脳毛細血管内皮細胞)に発現する新たなトランスポーターの同定と生理機能解明を目的として、研究を進めました。博士後期課程に進学後、あるトランスポーターが脳毛細血管において発現する可能性が高まり、その局在性を証明するために特異抗体作成法と免疫電子顕微鏡

技術を習うため、北海道大学大学院医学研究科解剖発生学分野(渡辺雅彦教授)のもとへ武者修行に出かけることになりました。渡辺研では、神経機能の可塑的变化の分子メカニズムの研究が精力的に進められており、私にとっては全くの異分野であった神経科学の常識や研究の進め方を目の当たりにしてカルチャーショックを受けました。一方で、あれほどまで劇的に脳神経活動の分子基盤が変わるのならば、それに応じて脳血管の活動も可塑的に変化しているのではないだろうかというアイデアが浮かびました。その当時、脳血管の機能変化の研究といえば、密着結合が破壊されることで引き起こされる非特異的な物質の脳移行性変動のメカニズムの解明が中心でした。早速、Pubmed で論文を調べてみると、神経活動依存的に脳血管が収縮弛緩することを突き止めたという、発表されたばかりの Brian らの論文 Nature 431: 195-199 (2004) にたどり着きました。読み進めていくうちに、Nature 誌に論文を発表しているようなラボやボスの実体はどのようか、ここだったら何かヒントが得られるかもしれないと思い、彼のラボで研究してみたいとの思いが強くなりました。博士課程修了後は、富山大学(旧富山医科薬科大学)薬学部薬剤学研究室(細谷健一教授)のもとで、助手として研究を継続させていただくことができ、機会があればぜひこの思いを具現化したいと考えておりました。そんな矢先、富山大学で開催された神経科学のシンポジウムに偶然、Brian が講演者として来日していたことを、後日プログラムで知ることとなりました。直接お会いできる機会を逃してしまったのですが、直ぐに彼を招聘した先生にお願いしてご紹介いただき、Brian にメールを出したのが最初の一步でした。初めて訪れた UBC の Brain の研究室は、研究規模が特段大きいという印象はなく、いたって普通のラボでした。Brian は、初対面で、英語もたどたどしい私に対しても研究の夢を熱く話ってくれ、その場で私の受け入れを承諾してくれました。まさに思いがけない不思議な縁の重なりが、私を UBC に導いてくれたのでした。

#### ネゴシエーション、Give and Take、 プレゼンテーション、ネットワーク

研究だけでなく、カナダでの生活を通して、必要不可欠と身に染みて感じたものがあります。当然と思われるかもしれませんが、1番目はネゴシエーション術です。ネゴシエーションがいかに大切かは、カナダでの生活初日に痛感することになりました。車を持っていなかった私は、バスと地下鉄を乗り継いで、郊外の格安家具量販店に向かいました。入口のサービスカウンターで、念のため、自宅アパートの住所を提示し、ここで購入するものは全て自宅まで配送してくれるか確認すると、もちろん可能だとのことでした。そこで、ベッドやテーブル・椅子など大きな家具

から、照明器具、フライパン、なべ、ポット、スプーン、コップ、フォークに至るまで生活に必要なものほぼすべてを購入しました。その後、配送依頼のデリバリーサービスカウンターで言われた一言に愕然としました。大きな家具以外は、デリバリー出来ないことになっていると。地下鉄に乗ってこんなに多くのものは持ち帰れないし、タクシーで帰るだけの現金も持ち合わせていないと途方に暮れたのも束の間、なんとかこの現状を打破しなければと必死で、つたない英語で粘ること20分以上。結局、奥から上司らしき人物が現れ、OKだと。カナダ滞在初日にして、安易に妥協せず、ネゴシエーションし続けることの重要性を認識させられました。2つ目は、“Give and Take”の精神です。ラボに在籍したポスドク及び学生の出身は、カナダ、イギリス、中国、韓国、デンマーク、オランダなど、実に国際色豊かでした。さまざまな、価値観や個性が交錯する中であって、良好なコミュニケーションを進めるうえで最も重要であると思います。日本での研究とはほぼ同じ分野での研究を行う場合とは異なり、ほとんどすべての実験手法を一から、研究室の学生やポスドクから教えてもらう必要がありました。初めは、わたしからgiveできるものは皆無でしたが、あるタイミングで彼らにはない方法論や考え方を発信してみると、その後のコミュニケーションはとてもスムーズになった気が致します。3番目は、プレゼンテーション力です。研究所のセミナーでカナダ出身の学生・ポスドクの研究発表を聞く機会がありましたが、概して彼らの卓越したプレゼン能力が印象的でした。英語がネイティブだからというわけではなく、話題の提供の仕方、自分の研究がどれだけ価値があるかの説明がうまく、聴衆を引き付ける方法を身に着けていると思いました。最後は、ネットワークです。カナダの研究室でポスドクとして出会った人々は、現在、世界、カナダ各地で研究室を主宰しております。さらに、異分野の研究室に行ったおかげもあって、日本にいても知り合えないような、様々な分野の日本人研究者と知り合いになることが出来ました。日本人研究者が集まって、定期的に飲み会を開催して、悩みや研究の進め方などの相談にのって頂いたりしました。現在は、日本の製薬企業で働かれている方、カナダに残って研究を続けている方など様々です。今後は、これらのネットワークを生かし、研究分野横断型の共同研究に発展させることができることが私の目標です。

### 悔しさを原点に

私にとってラボで研究を開始して初めての洗礼は、ラボの学生やポスドクと各自の研究テーマについて話し合うミーティングの際に訪れました。在籍していたポスドクのほとんどが、学生時代から神経科学を専門としていることもあって、議論の途中には神経受容体の名称をはじめとす

る様々な略語(専門用語)が飛び交っておりまして。私には、飛び交うキーワードが初めて聞くものばかりで、そのマシンガンのような速さで続けられる議論中、結局最後まで一言二言発現するのがやっとでした。そのディスカッションの最後に、あるカナダ出身の学生が私に向かって一言。“You are a Ph.D., not a Student.” その言葉の真意は定かではありませんが、きっと何も分かっていない、何も考えていないと捉えたのでしょう。とにかく、とても悔しい思いをしたのを今でも鮮明に覚えております。機器の使用について、どちらが週に何回使用するかなどの、細かいネゴシエーションの際も然りです。相手の出方を見て予め妥協点を読んで、落とすところを探ろうとする、以心伝心的、いわば日本的なコミュニケーションの仕方は、少なくとも自分にプラスに働くことはないといっても過言ではありません。とにかく根拠をもって、まずは自分の意見を100%主張すること、当然のことからかもしれませんが、これは悔しさを原点に、身に染みて学んだことです。

### Connecting the dots

カナダに留学する以前、学会出席のついでに共同研究のために立ち寄った大学で研究のプレゼンをした際、矢継ぎ早にされた質問の英語が全く聞き取れずに、幾度となく恥ずかしくも、悔しい思いをしました。これを何とか克服できないかと思い、活きた英語のヒアリングを兼ねて、英語圏の大学ホームページに掲載されている講義や式典でのスピーチの動画配信を暇を見つけては、夜な夜な聞くようにしていました。そんな時に、何気に聞き流して、深く印象に残ったのが、見出しの言葉です。これは、米アップル社の創業者である故スティーブ・ジョブズ氏が2005年にスタンフォード大学卒業式に招かれて、大学を巣立つ若者に送ったスピーチの一節です。彼は、“You can't connect the dots looking forward; you can only connect them looking backwards. So you have to trust that the dots will somehow connect in your future... This approach has never let me down, and it has made all the difference in my life.”と説いています。今となって彼のこの言葉は、私なりの研究哲学ともなっています。私の眼から見て、Brainの研究哲学はまさにこのconnecting the dotsであるように見えました。実際に、研究方針のディスカッションをするために彼のオフィスを訪れると、パソコンには、神経科学領域とは直接関係のない異分野の論文のPDFファイルがぎっしりと保存されておりました。ディスカッションを進めていくとそれらの論文を小出しにして、いつも斬新な切り口を提案してくることは、いつも圧倒させられました。トランスポーターを一度も研究対象にしていないはずの彼の手元に、トランスポーター機能を解析した論文が多数あったことは、一番の驚きでした。なるほどこのあたりにNa-

ture, Science に多くの論文が認められる原点があることを目の当たりにしたことを、今でも鮮明に覚えております。Pubmed を検索すると彼の論文が発表される前は、わずかしかなかった関連の研究結果が、その後爆発的に増えており、突破口を開くというのはまさにこのことを指すのだと実感致しております。ゼロからイチを作り出す過程と、その楽しみ方を学んだ気が致しました。Brian との出会いにより、この私なりの研究哲学はより強固なものになり、Brian は私にとってかけがえのない恩師の一人になりました。いつか彼に一步でも近づきたいと思っております。

最後になりましたが、Brian との出会いのきっかけを作

って頂きました富山大学大学院医学薬学研究部(薬学)津田正明先生、在職中に研究留学の機会を与えて頂き、惜しめない援助をいただきました富山大学大学院医学薬学研究部(薬学)細谷健一先生、留学中にラボを御訪問頂き、叱咤激励をして頂きました東北大学大学院薬学研究科寺崎哲也先生、異分野研究を垣間見るきっかけを作って頂きました北海道大学大学院医学研究科渡辺雅彦先生に、心から感謝申し上げます。これらの先生方との出会いと御支援がなければ、この貴重な経験をさせていただくことはなかったと確信しております。



緑あふれる広大なブリティッシュコロンビア大学構内  
脳研究センターは、UBC Hospital 内に位置しています。



一步郊外に足を延ばすと豊かな自然に魅了されます  
(左)バンクーバー入り江 (中央)ロッキーマウンテン (右)ウィスラーマウンテン



バンクーバーの様子

(左, 中央)バンクーバーの夏と冬(グランビルアイランドから臨むバラード入り江, 対岸はダウンタウン)

(右)2010冬季オリンピックを前に盛り上がりを見せる地区フェスティバル(中央は、オリンピックマスコット, 左から Sumi, Miga, Quatchi)

## 今月掲載された各論文の 「著者から読者へのメッセージ」

### [Review]

#### 東アジアおよびヨーロッパにおける薬物動態/薬力学関連 遺伝子の機能多型に関する民族差

Kurose, K., *et al.*, pp. 9-54

多地域国際共同治験の推進と共に、東アジアにおける共同治験も活発化している。日本人、中国人、韓国人は民族的に類似していると考えられているが、検討結果は少ない。今回、東アジア諸国を中心としたアジア諸国およびヨーロッパ諸国における機能変化が報告されている主要多型等約30種(12遺伝子)に関して、アレル頻度の文献調査を行った。国別および地域別に比較を行い、アレル頻度0.1以上の場合は0.1以上の差を、0.1未満の場合は0.05以上の差を、基準として判断した。ヨーロッパ域内の4地域(東・西・南・北)では、頻度差が基準以上の多型等は認められなかった。一方、日・中・韓の比較では、*CYP2C19*\*3, *CYP2D6*\*10に関し、日中間で基準以上であった。しかし、*CYP2C19*に関しては、\*2との合算により、影響は小さいと考えられた。一方、*HLA-A*\*3101および*HLA-B*\*5801は基準以上となった。これらの結果から、東アジアにおける薬物動態関連遺伝子の多型等の頻度差は、ヨーロッパ内と同様に小さいが、副作用と関連する*HLA*に関しては比較的大きいケースも存在することが示唆された。

### [Review]

#### ヒトチトクローム P450遺伝子多型バリエーションの *in vitro* 評価 Hiratsuka, M., pp. 68-84

ヒトチトクローム P450において、遺伝子多型に由来するバリエーションアレルは現在までに約300種以上同定されている。その多くは SNP 型であるが、挿入、欠失、偽遺伝子の一部置換、遺伝子全欠損、遺伝子マルチコピーなどと様々な多型が存在する。それらの P450遺伝子から翻訳されるバリエーションタンパク質の酵素機能は多様であり、薬物動態あるいは薬効・副作用発現の著しい個人差を生み出す。比較的頻度の高いバリエーションアレルは *in vivo* における血中薬物濃度測定により、その酵素機能評価を直接的に行うことができる。しかしながら、頻度の著しく低いバリエーションにおいては *in vivo* 試験が困難なため、大腸菌、酵母、昆虫細胞、は乳類細胞等を用いて発現させたバリエーション P450タンパク質による *in vitro* 試験のデータが酵素活性変化を予測する上で非常に有用である。特に、酵素反応速度論的解析は古典的ではあるが、酵素タンパク質の性質を評価する上で欠かせない手法である。今後、次世代シー

クエンサーの発展により、部分的な SNP 検出ではなく、全エクソンあるいは全ゲノムシーケンスの情報を基に、患者個々に最適な薬物療法が展開されると考えられる。その際に、*in vitro* におけるバリエーション酵素の機能変化データが有用となるであろう。

### [Review]

#### ABCB1, ABCG2 遺伝子多型の意義とは？

Ieiri, I., pp. 85-105

ABCトランスポーターの殆どには遺伝子多型が存在するが、その意義については、ABCG2とABCC2を除き、あまり良く分かっていない。とりわけ、p-糖タンパクをコードするABCB1(MDR1)については、2000年、Hoffmeyerらがジゴキシンの体内動態への影響について報告して以来、山のような数の研究論文が未だに続いて発表されている。本稿では、それらの現状をまとめたが、論文間での知見の差が大きく、遺伝子多型のみからの発現や機能の個人差の解明には手詰まりを感じる。一方、BCRPをコードするABCG2多型の意義については、現在、多くの知見が蓄積されつつあるが、ABCB1ほどの混乱は無いように思われる。多くのトランスポーターについて、その生体中での機能を評価する方法には、遺伝子多型をbiomarkerにした臨床研究がもっとも効果的と思われるが、その際の一番の問題は使用する基質薬物であろう。どのような薬物で今まで研究が行われてきたかなど、出来るだけ多くの論文をfollowしたので、今後の臨床試験に参考にして頂きたい。

### [Review]

#### 有機アニオン輸送体(OATP)の遺伝子多型による薬物消化管吸収及び肝動態の変動

Nakanishi, T. and Tamai, I., pp. 106-121

Organic Anion Transporting Polypeptides (OATPs)は内因性および外因性の有機アニオン物質を認識し輸送する幅広い基質認識性を備えた薬物トランスポーター群である。我々は、消化管における薬物吸収を始め、肝臓での薬物取り込みクリアランスなど薬物の体内動態を変動させる重要な因子として、OATP分子の機能解析を精力的に行ってきた。本総説においては、近年急速に研究が進むOATP分子の遺伝子多型が肝臓や小腸における薬物体内動態に及ぼす影響について、最新の知見を紹介した。OATPはスタチン系高脂血症薬の他多くの薬物の薬効や副作用発現に関与することが報告されている。本総説で取り上げたOATP分子の遺伝子多型による薬物動態の変動が、薬効や副作用発現など患者間個体差を理解する一助となることを期待する。

## [Review]

### タモキシフェンの pharmacogenomics

Kiyotani, K., *et al.*, pp. 122-131

これまで多くに研究者たちが、pharmacogenomics 研究を行っているが、臨床に応用できる例はほとんどないのが現状である。我々は乳がんの再発予防に用いるタモキシフェンの治療効果に関連する遺伝子多型マーカーの網羅的な探索を進めてきた。本レビューでは、タモキシフェンの pharmacogenomics 研究について、主に薬物代謝酵素および薬物トランスポーターとの関連を中心にまとめた。

タモキシフェンの治療効果との関連が最も研究されているのは、CYP2D6 であり、我々の検討においても、有意にタモキシフェンの治療効果と関連することを明らかにしている。さらに薬物トランスポーターである ABCG2/ MRP2 の遺伝子多型がタモキシフェンの治療効果と関連することを見出した。薬の治療効果および副作用発症の個人差を引き起こす薬物トランスポーターの遺伝子多型の報告は今後も増えるだろう。このような遺伝子多型マーカーによる薬の治療効果や副作用発症の予測ができるようになることを願っている。

## [Regular Article]

### 日米の添付文書におけるファーマコゲノミクス (PGx) バイオマーカー情報の異同

Otsubo, Y., *et al.*, pp. 142-149

近年、新薬の開発や既存薬の使用法の更なる適正化を目的として PGx を利用した事例が国内外で集積されてきている。我々は、PGx を利用した医薬品の適正使用を促進するためには適切な情報提供が不可欠であると考え、医薬品の適正使用を行う上で最も重要と考えられる添付文書に着目し、日米間の比較を行うことで今後の情報提供のために検討すべき課題等について考察を行った。情報の重要

度に応じた添付文書の各セクションのレベル、PGx バイオマーカーのタイプ、用途等を定義することで、日米間の添付文書の比較をより詳細に行うことが可能となり、その結果、人種間の遺伝的差異、エビデンスの蓄積状況、添付文書に記載可能な情報量の違い等が日米間の添付文書における PGx 情報のあり方の差の要因となっていることが示唆された。今後 PGx を利用した薬剤治療のさらなる促進のため、国際的な産官学の連携、日本人における PGx 情報の積極的な収集、コンパニオン診断薬の開発等が期待される。

## [Note]

### ヒト cytochrome P450 oxidoreductase 活性に及ぼす histidine-tag 及び R457H, E580Q 変異の影響

Niwa, T., *et al.*, pp. 150-154

Cytochrome P450 oxidoreductase (POR) 遺伝子欠損症は、複合型ステロイド合成障害及び外陰部異常等を中核症状とし、本欠損症における R457H 変異は日本人創始者変異であることがわかっている。しかしながら、その R457H 変異等の変異体活性の報告は、N 末端 27 残基を欠損させた POR 及びその変異体についてのみ行われ、臨床データの乖離が見られていた。そこで、完全長の POR 発現系を構築し、精製酵素を用い各速度論的パラメータの検討を行ったところ、 $V_{max}/K_m$  がそれぞれ約 10 分の 1 と、臨床症状をよく一致する活性低下を得ることができ、N 末端 27 残基の重要性が示唆された。また C 末端 histidine-tag の POR 活性に対する影響についても明らかにできた。今後、さらに多くの種類の変異体を用い、生理的な系である CYP3A4 や CYP17 などに対する電子伝達能における POR の遺伝子多型の影響を詳細に検討することにより、POR の生理機能がより解明されるものと考えられる。

## 第26回日本薬物動態学会 総会議事録

日 時：平成23年11月17日(木) 15：15～16：35

場 所：広島国際会議場 フェニックスホール

司会・進行：太田 茂年会長

初めに、議事録署名人として井関 健氏、吉川剛兆氏の両評議員が指名された後、以下の事項について報告・審議が行われた。

会長挨拶(乾 賢一会長)

第26回年会は、事前登録が750名、当日参加が250名、合計1000名の参加者が集い、盛況に迎えられたことが報告され、企画・運営を担当された太田年会長に謝辞が述べられた。また、学会は会員のためのものであり、魅力的な学会になるよう努力してきたこと、本会では活発なご審議をしていただけるよう呼びかけられた。

### 1. 審議事項

#### 1) 平成22年度決算について(須藤賢一財務委員、吉村義信監事)

平成22年度収支決算書(表-1～3)について報告された。続いて吉村監事より一般会計および基金会計についての監事による内部監査および公認会計士による外部監査の結果正しい会計であったことが報告され、承認された。

#### 2) 平成24年度予算案について(須藤賢一財務委員長)

平成24年度予算案(表-4)について増減理由を含めて報告され、承認された。

#### 3) 会則の改定について(高野幹久総務委員長)

会則の「第1章名称 第2条」、「第4章役員および評議員 第16条」、「付則」の改定について提案がされ、承認された。

### 2. 報告事項

#### 1) 平成22年度活動報告、平成23年度活動中間報告、平成24年度活動計画(乾 賢一会長)

平成22年度活動報告および平成23年度活動中間報告、平成24年度活動計画の詳細については配付された第26回評議員会・総会資料を参照いただきたい旨が要請された。

#### 2) 平成23年度学会賞等の選考経緯および結果報告(林正弘選考委員長)

日本薬物動態学会細則並びに学会賞等選考規定に基づいて、選考委員会を開催し、厳正かつ総合的に審査した結果、平成23年度学会賞(1件)、功労賞(1件)、奨励賞

(3件)のそれぞれ受賞候補者を下記のように選定し理事会に上申、理事会で承認され、平成23年度学会賞各賞の受賞者が下記の通り決定したことが報告された。

#### 【学会賞受賞者】

##### ◆山下伸二(摂南大学薬学部)

受賞対象題目

「医薬品の消化管吸収性の予測と改善に関する細胞からヒト臨床に至る網羅的研究」

#### 【功労賞受賞者】

##### ◆大野泰雄(国立医薬品食品衛生研究所)

受賞対象題目

「薬物動態研究の発展に対する行政サイドからの貢献」

#### 【奨励賞受賞者】

##### ◆井上勝央(名古屋市立大学大学院薬学研究科)

受賞対象題目

「薬物動態に関わるトランスポーターの探索同定と創薬・臨床支援への展開」

##### ◆高田龍平(東京大学医学部附属病院)

受賞対象題目

「消化管および肝臓におけるトランスポーターを介した胆汁脂質動態制御機構の解析」

##### ◆濱田哲暢(熊本大学医学部附属病院)

受賞対象題目

「慢性骨髄性白血病治療薬イマチニブにおける個別化医療の実践と薬物動態変動要因の解析」

#### 3) 次期(第12期)役員(理事、監事)および委員会について(鈴木洋史副会長)

次期(第12期)の役員について、理事選挙結果および会長指名理事、監事、さらに次期委員会と委員長について下記の通り報告された。

#### 〈選挙選出理事〉

1位 千葉 寛, 2位 山崎浩史, 3位 横井 毅,  
4位 今井輝子, 5位 泉 高司, 6位 森脇俊哉,  
7位 細川正清, 7位 大森 栄, 9位 寺村俊夫  
次点 川合良成, 次々点 永田 清

#### 〈会長指名理事〉

◆ 川合良成(第一三共)

◆ 齋藤秀之(熊本大学医学部附属病院)

#### 〈監事〉

◆ 大野泰雄(国立医薬品食品衛生研究所)

◆ 馬場隆彦(塩野義製薬)

〈次期委員会および委員長〉

- ◆ 総務委員会(委員長:細川正清)
- ◆ 財務委員会(委員長:寺村俊夫)
- ◆ DMPK 編集委員会(委員長:玉井郁巳)
- ◆ DMPK 活性化委員会(委員長:今井輝子)
- ◆ 国際対応委員会(委員長:山崎浩史)
- ◆ 学会活動活性化委員会(委員長:齋藤秀之)
- ◆ フォーラム委員会(委員長:川合良成)
- ◆ NL 編集委員会(委員長:湯浅博昭)
- ◆ WEB 委員会(委員長:寺田智祐)

4) 新評議員, 名誉会員について(高野幹久総務委員長)

新評議員について, 総会の前に開催された第26回評議員会において信任投票を実施し, 下記の16氏全員が信任され, 承認されたことが報告された。また, 新評議員の先生には, 学会発表や学会誌への投稿など積極的な参加が要請された。

新評議員(敬称略)

	氏 名	所 属
1	安達 弥永	積水メディカル株式会社
2	井上 勝央	名古屋市立大学大学院薬学研究科
3	岩城 正宏	近畿大学薬学部
4	大石 昌代	ファイザー株式会社
5	大戸 茂弘	九州大学大学院薬学研究院
6	奥平 典子	第一三共株式会社
7	小倉健一郎	東京薬科大学薬学部
8	十亀 祥久	大日本住友製薬株式会社
9	鈴木 将之	田辺三菱製薬株式会社
10	登美 斉俊	慶應義塾大学薬学部
11	廣田 孝司	東京理科大学薬学部
12	前川 京子	国立医薬品食品衛生研究所
13	前田 和哉	東京大学大学院薬学研究科
14	宮内 正二	東邦大学薬学部
15	森下真莉子	星薬科大学薬学部
16	山下 富義	京都大学大学院薬学研究科

また, 新名誉会員として鎌滝哲也氏, 辻 彰氏, 伯水英夫氏の3氏が第95回理事会に推挙され, 承認されたことが報告された。

5) DMPK 三賞の選考結果報告(玉井郁巳編集委員長)

編集委員会において審査の結果, 平成23年度 DMPK 三賞の選考結果が下記の通り決定したことが報告された。

〈最優秀論文賞〉

	Author	Title
1	Tomoko SUGIURA, Toru OTAKE, Takuya SHIMIZU, Tomohiko WAKAYAMA, David L. SILVER, Rie UTSUMI, Tomohiro NISHIMURA, Shoichi ISEKI, Noritaka NAKAMICHI, Yoshiyuki KUBO, Akira TSUJI and Yukio KATO	PDZK1 Regulates Organic Anion Transporting Polypeptide Oatp1a in Mouse Small Intestine Vol. 25 No. 6 pp588-598
2	Arief NURROCHMAD, Yuji ISHII, Hitomi NAKANO, Tae INOUE, Toru HORIE, Kazumi SUGIHARA, Shigeru OHTA, Akinobu TAKETOMI, Yoshihiko MAEHARA and Hideyuki YAMADA	Activation of Morphine Glucuronidation by Fatty Acyl-CoAs and Its Plasticity: A Comparative Study in Humans and Rodents Including Chimeric Mice Carrying Human Liver Vol. 25 No. 3 pp262-273
3	Wataru SATO, Hiroyuki SUZUKI, Takamitsu SASAKI, Takeshi KUMAGAI, Shuhei SAKAGUCHI, Michinao MIZUGAKI, Shinichi MIYAIRI, Yasushi YAMAZOE and Kiyoshi NAGATA	Construction of a System that Simultaneously Evaluates CYP1A1 and CYP1A2 Induction in a Stable Human-derived Cell Line using a Dual Reporter Plasmid Vol. 25 No. 2 pp180-189

〈ベストダウンロード論文賞〉

1) Review Article

	Author	Title
1	Hiroyuki KUSUHARA and Yuichi SUGIYAMA	In vitro-in vivo Extrapolation of Transporter-mediated Clearance in the Liver and Kidney Vol. 24 No. 1 pp37-52
2	Masoud JAMEI, Gemma L DICKINSON and Amin ROSTAMI-HODJEGAN	A Framework for Assessing Inter-individual Variability in Pharmacokinetics Using Virtual Human Populations and Integrating General Knowledge of Physical Chemistry, Biology, Anatomy, Physiology and Genetics: A Tale of 'Bottom-Up' vs 'Top-Down' Recognition of Covariates Vol. 24 No. 1 pp53-75
3	Donald E. MAGER, Sukyung WOO and William J. JUSKO	Scaling Pharmacodynamics from In Vitro and Preclinical Animal Studies to Humans Vol. 24 No. 1 pp16-24

2) Original Article

	Author	Title
1	Nobuo SEKIGUCHI, Atsuko HIGASHIDA, Motohiro KATO, Yoshiaki NABUCHI, Tetsuya MITSUI, Kenji TAKANASHI, Yoshinori ASO and Masaki ISHIGAI	Prediction of Drug-Drug Interactions based on Time-Dependent Inhibition from High Throughput Screening of Cytochrome P450 3A4 Inhibition Vol. 24 No. 6 pp500-510
2	Masuhiko NISHIMURA, Satoshi SUZUKI, Tetsuo SATOH and Shinsaku NAITO	Tissue-Specific mRNA Expression Profiles of Human Solute Carrier 35 Transporters Vol. 24 No. 1 pp91-99
3	Mikihisa TAKANO, Yoshifumi OTANI, Minoru TANDA, Masashi KAWAMI, Junya NAGAI and Ryoko YUMOTO	Paclitaxel-resistance Conferred by Altered Expression of Efflux and Influx Transporters for Paclitaxel in the Human Hepatoma Cell Line, HepG2 Vol. 24 No. 5 pp418-427

〈ベストサイテーション論文賞〉

1) Review Article

	Author	Title
1	Shigeru KAWAKAMI and Mitsuru HASHIDA	Targeted delivery systems of small interfering RNA by systemic administration Vol. 22 No. 3 pp142-151
2	Kazuhide IWASAKI	Metabolism of Tacrolimus (FK506) and Recent Topics in Clinical Pharmacokinetics Vol. 22 No. 5 pp328-335
3	Kiyohiko SUGANO, Arimichi OKAZAKI, Shohei SUGIMOTO, Sumitra TAVORNVIPAS, Atsushi OMURA and Takashi MANO	Solubility and Dissolution Profile Assessment in Drug Discovery Vol. 22 No. 4 pp225-254

2) Original Article

	Author	Title
1	Masuhiko NISHIMURA, Akiko KOEDA, Yasuyuki SUGANUMA, Emako SUZUKI, Takefumi SHIMIZU, Mitsuo NAKAYAMA, Tetsuo SATOH, Shizuo NARIMATSU and Shinsaku NAITO	Comparison of Inducibility of CYP1A and CYP3A mRNAs by Prototypical Inducers in Primary Cultures of Human, Cynomolgus Monkey, and Rat Hepatocytes Vol. 22 No. 3 pp178-186
2	Yoshiteru KAMIYAMA, Tsutomu MATSUBARA, Kouichi YOSHINARI, Kiyoshi NAGATA, Hidetaka KAMIMURA and Yasushi YAMAZOE	Role of Human Hepatocyte Nuclear Factor 4 $\alpha$ in the Expression of Drug-Metabolizing Enzymes and Transporters in Human Hepatocytes Assessed by Use of Small Interfering RN Vol. 22 No. 4 pp287-298
3	Koki KOJIMA, Kiyoshi NAGATA, Tsutomu MATSUBARA and Yasushi YAMAZOE	Broad but Distinct Role of Pregnane X Receptor on the Expression of Individual Cytochrome P450s in Human Hepatocytes Vol. 22 No. 4 pp276-286

6) JSSX フェローについて(齋藤秀之選考委員長)

提出書類に基づき選考委員会で審査を実施の上理事会に推挙し、国内6名、海外4名の候補者に、JSSX Fellowの称号を授与することを決定したことが報告された。

平成23年度フェロー授与者(敬称略)

	氏名	所属
1	諏訪 俊男	慶應義塾大学薬学部
2	谷川原祐介	慶應義塾大学医学部
3	成松 鎮雄	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
4	橋田 充	京都大学大学院薬学研究科
5	布施 英一	協和発酵キリン
6	堀江 利治	千葉大学大学院薬学研究科
7	Amin Rostami-Hodjegan	University of Manchester
8	Jack Uetrecht	University of Toronto
9	R. Scott Obach	Pfizer Inc
10	Varanuj Chatsudthipong	Mahidol University

7) 第29回年会長、第28回ワークショップ世話人代表について(乾 賢一会長)

第29回年会長として寺崎哲也氏(東北大学大学院薬学研究科)、第28回WS代表世話人として、布施英一氏(協和発酵キリン)が、先ほどの第26回評議員会で承認され決定したとの報告がされた。

8) 各種委員会報告(乾 賢一会長)

時間の都合により、詳細については配布された第26回評議員会・総会資料を参照していただきたいとの説明の上、各委員会の主な功績が報告され、当学会の活性化につながったことが説明された。

9) 会員専用ページ開設について(須藤賢一事務局長)

会員専用ページのログイン方法、会員メニューについて説明がなされた。また、導入した理由として、事務作業の効率化および会員のメリット向上であり、将来的には会員限定の最新学術情報提供を見据えていることが報告された。

10) 学会事務局委託先について(須藤賢一事務局長)

H24年1月1日より学会事務局および編集局が移転すること、並びに新移転先の連絡先について報告がなされた。

以上の審議・報告事項が終了し、引き続き、学会賞各賞、DMPK三賞、JSSXフェロー、ベストポスター賞の授与式が執り行われた。その後、太田 茂年会長の挨拶をもって、総会が閉会された。

以上

平成23年12月16日

議事録署名人 井関 健 印  
議事録署名人 吉川 剛兆 印  
(印鑑省略：原本押印済)

【表-1】

日本薬物動態学会  
平成22年度 収支計算書(一般会計)  
(平成22年1月1日から平成22年12月31日まで)

勘定科目	平成21年度 決算額	平成22年度 予算額(A)	平成22年度 決算額(B)	差 異 (A)-(B)	備 考
(収入の部)					
会費収入	20,595,000	22,375,000	20,078,000	2,297,000	
正会員会費	13,024,000	14,400,000	13,008,000	1,392,000	正会員 1626名
学生会員会費	1,296,000	1,800,000	1,160,000	640,000	学生会員 290名
賛助会員会費	5,900,000	5,800,000	5,550,000	250,000	56社 111口
購読会員会費	375,000	375,000	360,000	15,000	24機関
事業収入	9,536,864	10,120,000	10,236,608	-116,608	
論文投稿料	2,211,000	2,000,000	3,196,000	-1,196,000	DMPK Vol.25No.1~No.6
別刷料	275,570	300,000	382,865	-82,865	DMPK Vol.25No.1~No.6
バックナンバー売上	430,296	600,000	381,000	219,000	海外販売28件他
広告掲載料	6,227,200	7,000,000	5,875,200	1,124,800	DMPK, パナー広告
雑収入	392,798	220,000	401,543	-181,543	学著協複写使用料等
その他補助金等収入	4,700,288	0	4,800,205	-4,800,205	科学研究費補助金, 第25回年会, 第24回 WS 補助金戻入
利息	8,435	20,000	5,062	14,938	
小 計	34,840,587	32,515,000	35,119,875	-2,604,875	
前期繰越金	8,254,069	6,576,180	6,576,180	0	
合 計	43,094,656	39,091,180	41,696,055	-2,604,875	
(支出の部)					
事務局経費	663,831	900,000	644,297	255,703	
通信費	476,089	650,000	433,327	216,673	宅急便等, 郵便代
振込手数料	70,689	50,000	93,168	-43,168	
事務消耗品費	117,053	200,000	117,802	82,198	事務用品等
印刷費	345,969	300,000	364,584	-64,584	会議資料等
事務局人件費	805,000	2,010,000	2,010,000	0	
事務委託費	5,177,246	5,100,000	5,107,001	-7,001	IMIC への業務委託費
出版経費	15,927,799	16,070,000	18,220,800	-2,150,800	DMPK 編集経費
編集費	3,997,745	3,400,000	4,526,780	-1,126,780	DMPK Vol.25No.1~No.6
印刷費	8,930,735	9,600,000	10,678,140	-1,078,140	DMPK Vol.25No.1~No.6
雑誌発送経費	1,672,769	1,620,000	1,529,474	90,526	DMPK Vol.25No.1~No.6
編集業務委託費	1,000,000	1,000,000	1,000,000	0	DMPK 編集事務経費
電子投稿システム利用料	326,550	450,000	486,406	-36,406	電子投稿システム年間利用料
会議費	4,047,594	3,500,000	3,244,835	255,165	理事会・各種委員会
学会賞等経費	1,572,389	1,500,000	1,888,773	-388,773	学会賞各賞, DMPK 三賞, 受賞者紹介冊子作成費等
年会開催補助金	1,000,000	1,000,000	1,000,000	0	第25回年会用
ワークショップ開催補助金	300,000	300,000	300,000	0	第24回ワークショップ
公認会計士監査費用	315,000	315,000	315,000	0	平成21年度決算監査費用
慶弔費	78,708	100,000	19,332	80,668	香典・弔電代
ホームページ関係費	462,710	500,000	460,170	39,830	学会 HP 保守, サーバレンタル料, 掲載料
学術著作権協会会費分担金	9,000	9,000	9,000	0	学術著作権協会会費分担金
雑費	813,230	300,000	225,167	74,833	会員 DB 保守料, メール配信手数料, 為替手数料等
法人化準備金	0	300,000	0	300,000	
基金繰入支出	5,000,000	0	0	0	
予備費	0	300,000	312,350	-12,350	プロジェクト, アンケート集計費用
小 計	36,518,476	32,504,000	34,121,309	-1,617,309	
当期収支差額	-1,677,889	11,000	998,566	-987,566	
次期繰越金	6,576,180	6,587,180	7,574,746	-987,566	
合 計	43,094,656	39,091,180	41,696,055	-2,604,875	

平成23年2月23日

上記監査の結果, 正確であることを認めます。

監 事 諏 訪 俊 男 印

監 事 吉 村 義 信 印

(印鑑省略)

【表-2】

## 貸借対照表

(平成22年12月31日現在)

借 方		貸 方	
科 目	金額	科 目	金額
現金	49,418	未払費用	3,465,575
普通預金(三井住友/麹町)	4,131,006	前受会費	10,462,000
普通預金(みずほ/本郷)	9,255,323		
郵便振替	5,951,583		
未収入金	2,071,811		
立替金	43,180	次期繰越金	7,574,746
		(前期繰越金)	6,576,180
		(当期収支差額)	998,566
合 計	21,502,321	合 計	21,502,321

## 財産目録

(平成22年12月31日現在)

資産の部			
現金	事務局小口現金		49,418
普通預金	三井住友銀行 麹町支店		4,131,006
普通預金	みずほ銀行 本郷支店		9,255,323
郵便振替	東京貯金事務センター		5,951,583
未収入金			2,071,811
	投稿料 Vol.25 No.6 他		1,094,000
	別刷料 Vol.25 No.6		25,615
	広告掲載料 Vol.25 No.6		951,200
	雑収入 許諾料		996
立替金	第26回年会費用		43,180
資産合計			21,502,321
負債の部			
未払費用			3,465,575
	出版経費(編集) Vol.25 No.6		786,020
	出版経費(印刷) Vol.25 No.6		2,128,848
	出版経費(通信費) Vol.25 No.6		275,136
	事務局経費(通信費)		13,239
	ホームページ保守料		180,000
	学会賞等経費		73,332
	薬学会学術協分担金		9,000
前受会費	平成23年度会費		10,462,000
負債合計			13,927,575

【表-3】

日本薬物動態学会  
平成22年度 収支計算書(基金会計)

(平成22年1月1日から平成22年12月31日まで)

勘定科目	平成22年度 予算額(A)	平成22年度 決算額(B)	差 異 (A)-(B)	備 考
(収入の部)				
受取利息	0	14,563	-14,563	利息
当期収入合計	0	14,563	-14,563	
前期繰越金	39,880,402	39,880,402	0	
合 計	39,880,402	39,894,965	-14,563	
(支出の部)				
雑 費	0	1,155	-1,155	残高証明発行手数料
当期支出合計	0	1,155	-1,155	
次期繰越金	39,880,402	39,893,810	-13,408	
合 計	39,880,402	39,894,965	-14,563	

平成23年2月23日

上記監査の結果、正確であることを認めます。

監 事 諏 訪 俊 男 印

監 事 吉 村 義 信 印

(印鑑省略)

## 貸借対照表(基金会計)

(平成22年12月31日現在)

借 方		貸 方	
科 目	金額	科 目	金額
DMPK 基金(三菱東京 UFJ)	4,006,901	次期繰越金	39,893,810
DMPK 基金(郵便定額預金)	8,000,000	(前期繰越金)	39,880,402
国際化対応基金(三井住友)	5,945,191	(当期収支差額)	13,408
若手育成基金(三菱東京 UFJ)	6,915,956		
薬物動態試験基金(三菱 UFJ 信託)	5,018,522		
別途積立金(みずほ)	10,007,240		
合 計	39,893,810	合 計	39,893,810

## 財産目録(基金会計)

(平成22年12月31日現在)

資産の部			
DMPK 基金	三菱東京 UFJ 銀行 春日町支店	定期預金	4,006,901
DMPK 基金	定額郵便貯金	四谷支店	8,000,000
国際化対応基金	三井住友銀行 麹町支店	普通預金	5,945,191
若手育成基金	三菱東京 UFJ 銀行 春日町支店	普通預金	6,915,956
薬物動態試験基金	三菱 UFJ 信託銀行 上野支店	普通預金	5,018,522
別途積立金	みずほ銀行 本郷支店	普通預金	10,007,240
資産合計			39,893,810
負債の部			
該当なし			
負債合計			0

【表-4】

日本薬物動態学会  
平成24年度 収支予算案(一般会計)  
(平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)

勘定科目	平成22年度 決算額	平成23年度 予算額	平成24年度 予算額	備考
(収入の部)				
会費収入	20,078,000	22,710,000	21,710,000	
正会員会費	13,008,000	15,040,000	14,400,000	1800名
学生会員会費	1,160,000	1,760,000	1,400,000	350名
賛助会員会費	5,550,000	5,550,000	5,550,000	1111口
購読会員会費	360,000	360,000	360,000	24社
事業収入	10,236,608	10,250,000	11,550,000	
論文掲載料	3,196,000	2,200,000	3,300,000	平成22年度決算に準拠
別刷料	382,865	300,000	400,000	平成22年度決算に準拠
バックナンバー売上	381,000	450,000	450,000	平成22年度決算に準拠
広告掲載料	5,875,200	7,000,000	7,000,000	
雑収入	401,543	300,000	400,000	学術著作権機構, 英文許諾抄録料等
その他補助金収入	4,800,205	0	0	
利息	5,062	10,000	10,000	平成22年度決算に準拠
小計	35,119,875	32,970,000	33,270,000	
前期繰越金	6,576,180	11,643,093	7,574,746	
合計	41,696,055	44,613,093	40,844,746	
(支出の部)				
事務局経費	644,297	900,000	650,000	
通信費	433,327	650,000	400,000	前年実績に基づく
振込手数料	93,168	50,000	100,000	前年実績に基づく
事務消耗品費	117,802	200,000	110,000	前年実績に基づく
印刷費	364,584	300,000	300,000	
事務局人件費	2,010,000	2,400,000	2,400,000	事務局長
事務委託費	5,107,001	5,100,000	5,300,000	契約額
出版経費	18,220,800	16,070,000	16,800,000	
編集費	4,526,780	4,000,000	5,800,000	英文校正, 早期公開費用
印刷費	10,678,140	9,000,000	9,000,000	雑誌印刷費用(約¥1,500,000×6回)
通信費	1,529,474	1,620,000	1,500,000	雑誌発送費用(¥270,000×6回)
編集業務委託費	1,000,000	1,000,000	0	契約額
電子投稿システム利用料	486,406	450,000	500,000	
会議費	3,244,835	3,460,000	3,200,000	理事会, 委員会, 会議交通費等
学会賞等経費	1,888,773	1,500,000	1,500,000	前年実績に基づく
年会開催補助金	1,000,000	1,000,000	1,000,000	前年実績に基づく
ワークショップ開催補助金	300,000	0	0	H23より廃止
慶弔費	19,332	100,000	0	
ホームページ関係費	460,170	900,000	750,000	ニュースメール配信経費(¥120,000)含む
学術著作権協会会費分担金	9,000	9,000	9,000	
公認会計士監査費用	315,000	315,000	315,000	
法人化準備金	0	300,000	0	
雑費	225,167	300,000	660,000	会員専用ページ新設費¥360,000増設
予備費	312,350	300,000	300,000	president's fund(¥200,000)含む
基金繰入支出	0	0	0	
小計	34,121,309	32,954,000	33,184,000	
今期収支差額	998,566	16,000	86,000	
次期繰越金	7,574,746	11,659,093	7,660,746	
合計	41,696,055	44,613,093	40,844,746	

## 第26回日本薬物動態学会年会(広島)時に 開催された各種委員会報告について

第26回日本薬物動態学会年会時に、各種委員会が開催されました。各委員会の開催日は以下の通りです。

11月16日(水)：

総務委員会、DMPK 活性化委員会、学会活動活性化委員会、フォーラム委員会

11月17日(木)：DMPK 編集委員会

11月18日(金)：国際対応委員会、NL 編集委員会

各委員会で議論された内容を、議事録として以下に掲載します。各委員会はそれぞれの使命を持ちますが、相互に関連する事項や全体で議論すべき事項も多く含まれています。広く会員の皆様にご覧いただき、ご意見等ございましたら、学会事務局までご一報いただければ幸いです。今後とも、日本薬物動態学会の活動にご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

第11期総務委員長 高野幹久

### ■Forum 委員会議事録

日時：2011年11月16日(水) 12：30～13：30

場所：広島国際会議場 会議運営事務室⑥

出席者：池田敏彦，泉 高司，大野泰雄，川合良成(次期委員長)，久米俊行，松永民秀，永田 清，山田英之，吉村義信(敬称略)

フォーラム2012は、「核酸医薬の動態試験：現状、審査、並びに将来展望」(仮題)をテーマとして開催する計画が承認された。具体的な構成については、委員と所属評議員へのアンケート調査を実施することとなった。フォーラム2013のテーマについても意見を交換し、下記の候補案が挙げられた(序列に意味は無く、また挙げられた候補の中から選定すると決定された訳でもない)。

- 1) ナノパーティクルの体内動態・毒性
- 2) 薬物間相互作用とレギュラトリーサイエンス
- 3) 小児・妊婦の薬物動態
- 4) ファーマコゲノミクス
- 5) 代謝物の安全性評価
- 6) First in Human の実際

### ■国際対応委員会議事録

日時：2011年11月18日 11：45～12：45

場所：広島国際会議場 会議運営事務室⑥

出席者：(敬称略)山崎浩史(委員長)，玉井郁巳(副委員長)，大槻純男，小澤正吾，川合良成，千葉康司  
継続してきた5回分の国際シンポジウムを総括した。その結果、従来形式のシンポ開催では、我々の国際化の狙

いが必要しも十分には発揮されていないとの結論となった。即ち、海外からの年会参加者が増加せず、年会英語化のメリットも十分に生かす状況になく、これまで通りのやり方を見直す必要があると判断された。

そこで、これまでとは違った視点から、真の国際化を目指してじっくりと準備するために、場合によっては2012年開催を見送り、2013年に成果がより期待できる新企画を実践する方針とした。そのため各委員それぞれが旧知の海外研究者と連携したジョイントワークショップ等を計画できるよう、委員個人毎にさらなる工夫を行うこととした。具体的には JSSX メンバーがアジア地域に赴き、現地の関連研究者とともに JSSX の魅力をアピールできるようなワークショップのような催しを企画することなども提案された。

現委員全員の次期国際対応委員の継続就任が確認された。

### ■学会活動活性化委員会議事録

日時：2011年11月16日(水) 12：30～13：30

場所：広島国際会議場 会議運営事務室④

出席者：(敬称略)五十嵐隆，桂 敏也，崔 吉道，齋藤秀之(委員長)，設楽悦久，島倉 仁，藤田卓也，布施英一，山田一麻呂

#### 1. 創薬シンポジウムの開催について(H23.11.16)

- 日本薬物動態学会創薬シンポジウム～成功確率の高い創薬を目指して～第3回創薬シンポジウム「創薬：新たな挑戦」が成功裡に終了したことが報告された。

#### 2. ベストポスター(BP)賞の選考について

- 基礎研究領域、臨床研究領域、創薬研究・開発領域毎にファイナリスト13演題を決定したこと、2次審査結果を踏まえ BP 賞選考委員会にて受賞演題を決定することが確認された。

#### 3. 医療・育薬関連シンポジウム等の企画検討について

- 病院薬剤師、本委員会委員及び所属評議員を対象とした H23年度アンケート調査結果の概要が報告され、次年度年会以降における本学会主導による医療・育薬関連シンポジウム等の企画について意見交換を行った。特に上記アンケート調査結果(本学会の事業活動・シンポジウム企画等に対する要望、提言を含む)、並びに本学会の将来展望・活動構想にかかる理事会での議論や学会長意向等を踏まえた会員向けの情報発信の場となるような学会主導企画について協議が行われた。また、国内外招請研究者とのディスカッション企画として MTP (Meet The Professor) について意見交換が行われた。

### ■DMPK 活性化委員会議事録

日時：2011年11月16日 12：30～13：30

場 所：広島国際会議場 会議運営事務室⑤

参加者(敬称略)：

(委員7名)今井輝子(委員長)，齋藤嘉朗(副委員長)，伊藤清美，荻原琢男，加藤将夫，中島美紀，丹羽俊朗

(オブザーバー1名)玉井郁巳(DMPK 編集委員長)

(編集局)篠原麻里

欠席者(敬称略)：渡辺和人

## 1. 活動内容報告

今井委員長より，現委員による2年間の以下の活動に関する報告および現状確認がなされた。

### 1) 採択論文の早期公開の開始

本変更に伴う電子投稿システムの改訂およびシステムメールの作成も併せて行った。

### 2) 投稿規程の大幅な改訂

### 3) 英文校正についての意見調査および見直し

論文採択後の英文校正の必要性について，Manuscript Central (MC)上でReviewerからEditorへのコメント欄に意見を求めるように変更したが，Reviewerには十分浸透しておらず，徹底のためには周知の必要があるとの意見が加藤委員から出された。

### 4) Editorial Advisory Board (EAB)の再選

前メンバーより20名が残留することに加え，新たに29名を選定し，2011年から総勢49名(うち日本人36名，海外13名)の体制となった。

### 5) テーマ号の立案・編集

Vol. 26(2011/担当：渡辺委員)，Vol. 27(2012/担当：齋藤副委員長)ともNo. 1をテーマ号として立案・編集を行った他，Vol. 28(2013)は荻原委員が担当することとなった。

## 2. テーマ号についての検討

### 1) 2012年テーマ号(Vol. 27 No. 1)の進捗状況

担当する齋藤副委員長より，例年より多い依頼論文9報およびニュースレターで呼びかけた一般投稿論文2報での構成を予定していること，また各論文の進捗状況が報告された。

### 2) テーマ号の今後のあり方について

今井委員長より2008年より開始したテーマ号の経緯説明の後，各総説の発行後2年間のダウンロード数の変動(資料)をもとに，IF向上に貢献するという当初の目的は果たしたと考えられることを踏まえた上で，①テーマ号の必要性，②総説の掲載がテーマ号だけになっている現状，③テーマ号として相応しい論文数，等についての検討が行われた。

①，②については，玉井編集委員長より編集委員会の意見としてテーマ号はぜひ継続して欲しいこと，編集委員の推薦により総説の執筆依頼を行い，随時掲載

する案が検討されていることが報告された。③は，一般投稿論文の掲載遅延との兼ね合いを考慮すると5報程度が適当との意見があった。

### 3. 発行コスト削減に向けた取り組みについて

玉井編集委員長より，①発行の奇数月への移行，②コスト削減のためページ数または文字数制限の導入，を検討していることが報告された。とくに②は急務であり，それに伴って予想される投稿規定の改訂について本委員会に協力が要請された。

各委員からは，NoteやSNP Communicationにおけるページ数制限などの投稿規程が守られていない現状，掲載時のページ数は投稿時には不明のため，文字数での制限のほうが検証しやすいこと，査読で追記を求められるケースが多く結果的に規定のページ数を超えてしまうこと，スペースを必要とする図表などは可能な限りSupplementary Materialsにすることを規定に盛り込む等，現状を踏まえた意見交換が行われた。

最後に，文字数制限については編集委員会が決定し，Supplementary Materialsにすべき図表の対象等，投稿規程に関わる部分については活性化委員会が主導となって案を作成し，互いに意見を挙げてすり合わせる方向で，編集委員会への協力が約束された。

### 4. その他

1) 2012年より事務局および編集局が移転する旨が確認された。

2) 英文校正による修正箇所が，著者にすべては伝えられていないことへの問題提起があり，今後は修正箇所がわかるように著者校を送付することが確認された。

3) 投稿者が修正論文を投稿する際，希望の査読者を再度登録することに対し，MC上での設定変更が可能かを調査することになった。

## ■NL 編集委員会議事録

日 時：2011年11月18日(金) 11：45～12：45

場 所：広島国際会議場 会議運営事務室⑤

出席者：(敬称略)

(委員4名)設楽悦久，松永民秀，三宅正晃，湯浅博昭(委員長)

### 1. NLの編集計画

紙面構成は現行通りとし，執筆候補等を含めて当面の編集計画を取りまとめた。なお，アドメノートについては，次のテーマを「レギュラトリーサイエンスにおける薬物動態研究の役割」とし，「医薬品開発支援の新技术・ドラッグデリバリー」及び「薬物投与設計の新技术」をその後のテーマ候補として検討することとした。また，実験方法シリーズの再開(随時掲載)，オンラインコレクション化(下記)に合わせての実験方法コンテンツの拡充

を検討することとした。

## 2. 電子媒体との連携

NL 掲載記事の連載シリーズ単位アーカイブ化(オンラインコレクション化)の実現に向け、引き続き取り組む。記事閲覧の利便性向上を図る目的で、連載シリーズ毎にアーカイブ化(アーカイブ web ページの記事リストから記事毎の個別 pdf ヘリンク)するという構想は固まったことを受け、web 委員会と連携し、web ページ設計等の具体化面について検討していくこととした。

## 3. NL 連載記事の書籍化

オンラインコレクション化により、書籍化ニーズの主要な部分(連載記事の一括提供)には対応できるとみられる。書籍化に際しても電子化対応が望まれるところであり、出版環境の動向、ニーズ等をみながら、対応を検討していくこととした。

## ■総務委員会議事録

日 時：2011年11月16日(水) 12：30～13：30

場 所：広島国際会議場 会議運営事務室③

出席者：(敬称略)

委員長：高野幹久

副委員長：細谷健一

委員：樫山英二，林 正弘，矢野育子，渡辺善照

オブザーバー：細川正清，永井純也

### 1) 出席者確認(高野委員長)

高野委員長，細谷副委員長，樫山，林および矢野各委員，オブザーバーとして細川(次期総務委員長)および永井(本委員会での書記担当)各評議員の参加のもと，定刻(12：30)通り開始された。なお渡辺委員は，航空便の都合のため，12：40から出席された。

### 2) 平成22-23年活動報告(高野委員長)

高野委員長より，2年間の活動内容について主な点が報告された。

- 正会員および学生会員の休会および海外在住届に関する細則

以前は後追いで提出する事例が見られたため，休会届を事前に提出する取り決めを細則に明記した。

- 製薬企業内での部署移動による休会の可否

「部署移動による休会は認めないこと」が理事会で確認された。部署が変わっても会員として継続いただきたいという理事会の考えであることが紹介された。

- Fellow 授与者が退会した場合の取り扱い

「Fellow 授与者は，退会後も Fellow 称号を使用できること」が理事会で確認された。

- 会員歴 5 年未満の正会員の評議員候補者推薦の取り扱い

会員歴 5 年未満の正会員の評議員候補者推薦にお

いては，「所信表明を提出すること」が決定されたが，学会への貢献が少ない場合の取り扱いなども含め，本委員会で継続して議論することになった。

- 名誉会員の選考基準について

名誉会員の決定は理事会で行い，総会で報告する形式に変更された。ただし，その選考基準については，今後見直しが必要となる可能性もある。

- \* 「理事会議事録」記載事項についての報告(高野委員長)

以下の理事会議事録に関する内容が報告され，それに伴う問題点が提起された。

《新評議員，新名誉会員予備審査結果について》

総務委員会で新評議員候補者16名および新名誉会員候補者3名の予備審査を行い，名誉会員候補者3名については理事会で承認された。

新評議員名誉会員については，全員一致の信任にはならなかったが，最終的には総務委員会として判断した結果，全員を評議員候補者として理事会に推薦し承認された。

本予備審査過程において，問題とされた点

- 会員歴は長くても，年会での発表回数や DMPK への投稿回数が少ないなど，形として現れる学会への貢献度があまり高くないと判断される新評議員候補者が見受けられること。

→ 上記の問題点を踏まえて，総務委員会において以下の案件をについて議論することとした。

「会員歴は長くても，年会での発表回数や DMPK への投稿回数が少ないなど，形として現れる学会への貢献度があまり高くはない新評議員候補者」に対する取り扱いについて。

- 3) 「評議員の選考方法・条件等」について，本委員会で出された意見

「新評議員候補者の申請資格として，具体的な学会への貢献度を盛り込んでいくか」について，本委員会で交わされた主な意見を以下に記す。

- 毎年同じ議論していることが相当気になっている。何か具体的な基準はやはり必要ではないか。
- 基準を設けるのであれば，例えば，最低年会発表5回以上，論文投稿3回以上ぐらいとするのはどうか。
- 企業に所属しているからといっても，それなりの貢献は必要と考える。申請書には，候補者の業績などが記載されているにも関わらず，現時点ではそれを評価する基準がない。
- 基準を設けるにしても，あまり高いレベルを求めるのは難しいのではないか。しかし，何もないというのは問題ではある。
- 発表については年会のみならずワークショップやシ

ョートコース、投稿論文ではニュースレターなどの和文も投稿回数に含めるべきであろう。

- 企業の場合、それなりの研究経歴のある方が動態関連部署に異動してくる場合があり、その場合、学会に対して十分な貢献が期待できるものの、会員歴が短いことやこれまでの貢献が少ないケースがあるのは事実である。それゆえ、企業サイドからすれば会員歴や業績に関する例外規定は残しておいて頂きたい。
- 発表3回以上、投稿1回以上とし、それらを満たさない場合には、所信表明書を提出して頂くというのどうか。

**\* 本討議事項の総務委員会としての総括：**

次回の評議員候補者の推薦の際には、原則として、動態学会に関連する学術集会での発表回数3回以上、DMPK誌(英文および和文の区別なし；ニュースレター含む)投稿回数1回以上を必要条件とし、いずれか一方で満たない場合には、所信表明書を提出して頂くという方向で12月の理事会に提出することとする(会員歴については、現行の規定通り)。

**\* その他、評議員の在り方についてのコメント**

全会員数に対する評議員の割合が高くなってきている。今後もそのようか傾向が続くのであるならば、例えば、評議員の年会費を一般会員より高く設定することも考えられる。このような措置によって、学会の財源の確保に幾分でも貢献できると思われる。また、こうした場合、評議員が継続を辞退するケースも出てくると想定されるが、評議員の新陳代謝につながると考えられる。例えば日本薬理学会では、評議員になった場合、学会誌の購入が義務付けられるなど、一般会員の2倍近い年会費になっており、またそこまでの差はなくても、1.2倍程度の差がある学会もあるようである。

**4) 今後の総務委員会のあり方について**

所属評議員制度が適用される委員会が次期から3つに絞られることになったこと、総務委員会は所属評議員制度の対象外の委員会になったことについて高野委員長から説明がなされた。

**5) その他(自由討論)**

本学会会員数の動向および年会の時期などについて、以下の意見が出された。

- 今後の学会の会員数に、6年制の影響がどの程度出てくるかについて。私学の場合、この時期では5、6年生は発表が難しい。
- 日本薬学会近畿支部大会では、学部生のセッションを設けるとともに、要旨をなくすなど、発表しやすい形式にしたことで、発表数が増加している。
- 日本薬学会北陸支部大会でも発表数が増加している。

その増加の要因としては、全国レベルの学会では発表がためられる内容でも発表しやすいことと、発表会場が比較的隣近であることが関係していると思われる。本学会のように、全国レベルで英語のオーラルとなると、敷居は高い。

- 年会の時期も、発表を難しくしている。今年の場合であれば、臨床実習の最終週にあたるため、実習発表会や実習先訪問時期と重なってしまっている。
- 企業の場合、会員であることのメリットがあまりないと感じているものが多いと感じる。多くの場合、年会参加費は会社からの支出になるので、参加する際に非会員だとしてもほとんど問題にならない。
- 会員であることのメリットを感じてもらおうような工夫を、学会員専用 Web ページなどを通して今後考えていく必要がある。

最後に、高野委員長から、今年末で今期の総務委員会を終了すること、次期以降も企業、病院およびアカデミアが協力しあって委員会を運営して頂きたい旨が述べられ、ほぼ予定終了時刻の13:30に閉会した。

**■ DMPK 編集委員会議事録**

日 時：2011年11月17日(木) 7:30~10:20

場 所：日本薬物動態学会第26回年会会場

広島国際会議場 B1F 会議運営事務室⑥

出席者(敬称略)：

(委員10名)玉井郁巳(委員長)、泉 高司、小澤正吾、加藤将夫、川合良成、出口芳春、橋本征也、細川正清、山田英之、Jin-Ding Huang

(オブザーバー1名)今井輝子(DMPK 活性化委員長)

(編集局)篠原麻里

欠席者(敬称略)：Suk-Jae Chung(DMPK 編集委員)

議事

**1. DMPK 誌の現状**

玉井委員長より下記の点について報告および確認がなされた。

- (1) 2012年より新編集局へ移管
- (2) 各論文の編集委員の審査担当状況
- (3) 投稿状況：10月末現在126報が投稿され、全体としては増加傾向にある。内訳では国内投稿が増加、海外投稿が減少した。国内投稿の採択率は高く、海外投稿は低いことから、今後も採択される論文数の増加(=ページ数増)が見込まれる。こうした状況および予算の関係から、ページ数の上限設定を具体化したい意向である。

**2. ページ数制限について(担当：細川委員)**

論文の分量については、制限を設けることで一致した。その方法について、事前に募った意見および DMD の事例、

DMPK 掲載論文の文字数の調査結果を基に検討し、以下のように進めることとなった。

- (1) 刷り上りで8ページ以内とすることを目標に、まずは次のような大枠で取り組む。
    - ① 制限はトータルの文字数(Referencesを含む、Legendsは含まず)とする
    - ② Figs & Tablesを最大8点とするまた、過去の掲載論文の文字数について再調査を行ない、具体的な文字数案を算出した上で理事会に諮る。
  - (2) 査読結果により追記が必要な場合、厳格に制限することで論文内容に不具合が生じることを防ぐため、修正段階で多少の増加は可とする。但し図表等のデータ類はできる限り Supplemental material とし、規定の枠を超えそうであれば AE から著者に文字数を考慮するよう伝えるという個別対応でスタートし、問題があれば随時検討する。
  - (3) 投稿規程に関わる下記の内容については、出口委員および活性化委員会の協力により、案を出してもらうこととする。
    - ① Supplemental material にすべき図表の区別
    - ② References 内で列記する著者数の制限について
    - ③ 図表の数や word 数を論文表紙に記載するよう投稿規程に明記する
3. 総説論文の導入について(担当：小澤委員)
- (1) テーマ号については、引き続き活性化委員会主導で企画・立案するよう、前日の活性化委員会において依頼したことが玉井委員長より報告された。
  - (2) 定期的な総説論文の掲載は IF の向上にも寄与することから、以下のように決定した。
    - ① 各編集委員による推薦を受け、メール会議での決定を経て候補者に依頼する
    - ② 小澤委員が中心となって取りまとめ、継続的な掲載を目指す
    - ③ 掲載論文は各号1報、多くても2報とする
    - ④ 投稿規程では推薦のみと受け取れるが、執筆希望者は編集委員に連絡するように投稿規程に文言を追加してもよい

なお、本件実行については小澤委員に手順をとりまとめてもらい、また総説担当編集委員として活動してもらうこととした。

#### 4-1. DMPK 三賞について(担当：泉委員)

一昨年より段階的に表彰方法が簡略化されてきたことや近年の選考経緯を踏まえ、各賞について来年より以下の方向性で変更することを理事会に提案することが決定した。

- ・最優秀論文賞：賞として継続する(内容詳細は4-2.を参照のこと)
- ・ベストサイテーション賞：年会時における表彰は廃

止。定期的にニュースメール等でサイテーション数上位論文をレポートする。使用ソフトや集計期間、サイテーション数は明記する意向だが、実際にどのような集計の設定が可能かを調査した上で具体案にまとめる。

- ・ベストダウンロード賞：年会時における表彰は廃止(既に実行)。定期的にニュースメール等でその期間内のダウンロード数上位論文をレポートする(ダウンロード数は明記しない)。

評議委員会や総会での報告内容については、改めて検討する。また理事会への提案に当たり、泉委員が公表頻度や集計期間等の具体案をまとめることとなった。

#### 4-2. 編集委員が選ぶ最優秀論文賞における分野制の導入について(担当：出口委員)

過去5年間の審査対象となる論文数および受賞論文数を基礎系、創薬・開発系、臨床系の区分で調査したところ、基礎系への偏りが顕著であったことから分野制の導入には意義が認められる一方で、審査対象となる論文数がまだ少ない(約60報)現状で導入することには疑問が残るとの意見が多く、継続して審議することとなった。

主な討議内容：導入する場合の分野区分(基礎系、創薬・臨床系の2つが適当)

分野の振分け方法(編集側が審査過程で決定すべき)

導入した際の利点および懸念(利点/臨床系の論文投稿を促進する可能性がある、懸念/対象論文が少ない分野での受賞論文の質)

#### 5. 編集委員の任期について(担当：山田委員)

会則により委員の任期は2年で再任も可であるが、安定した編集のためにはある程度の期間携わることが望ましいことから任期の延長を含めた改定案について検討し、以下が了承された。

- ① 任期は2年、再任可：原則2期(4年)継続するものとし、3期(6年)を一応の退任の目安とする(但しいずれも原則であり、例外は認める)。
- ② 委員の交代にあたっては、メンバーが大幅に変わって混乱を来すことがないように、委員長が配慮して選出する。
- ③ 本議事録に記載することで内規に準じる扱いとする。

#### 6. 編集について(編集局より)

現在、修正版の審査時のみにある「Reject & Resubmission」という評価設定について、修正が不十分であれば Reject とすることとし、この項目は削除することとなった。

#### 7. DMPK 活性化委員会から(今井 DMPK 活性化委員長)

##### (1) 文字数制限等について

編集委員会で内容が決定されれば、投稿規程およびシステムメールへの変更内容の反映については、活性化委員会が対応することが約束された。

(2) 英文校正について

英文校正の必要性の有無について査読者にコメントを求めることになっているが、徹底されていないため、ない場合には AE からコメントするよう促し、必要がなければしない方向で統一したいとの要望が出された。それに対し編集委員会より、英文校正済みの証明付きであっても一定水準に達していないケースもあることから、原則として全論文に英文校正を行ないたいとの意見が出され、了承された。但し、コメントで必要性が指摘されていない論文については文法の間違いやスペルチェック等必要最低限の修正にとどめるよう英文チェッカーに依頼し、著者に修正箇所を示すこととする。

(3) テーマ号について

テーマ号の発行は継続する方向であり、2013年は荻原活性化委員を中心にクリニカル系を交えて企画することが検討中であることが報告された。

8. DMPK の編集方針について

DMPK の今後の編集方針について、他学会の状況との比較や業界の傾向を踏まえて議論された。かねてより提案されていた「学会の方針とのすり合わせは必要だが、学会自体が方向性を模索している状況もあり、編集委員会として新しい分野の論文を掲載することで方向性を切り開くことも1つの方法である」件については、以下の具体案が出された。

- ① 新しい分野に対応し、かつ掘り起こせるような編集委員を2名程度新たに迎える(テーマ号 AE のように分野限定の特任であってもよい)。
- ② 投稿を待つだけではなく、執筆依頼を行う。
- ③ 新規分野としては、Pharmacoepidemiology(薬剤疫学)およびクリニカル系が考えられる。分野が確定した際は、投稿規程内「Scope of submitted manuscript」に追記する。

9. その他

玉井委員長より、刊行月を1ヶ月前倒しにして奇数月にする計画を検討していることが報告された。

## 日本薬物動態学会 第96回理事会報告

日時：平成23年11月15日(火) 15:00~17:30

場所：広島国際会議場 地下1階 会議運営事務室⑤⑥

出席者：乾 賢一 会長，鈴木洋史 副会長，五十嵐隆，泉高司，今井輝子，太田 茂，斎藤秀之，高野幹久，玉井郁巳，千葉 寛，馬場隆彦，細川正清，森脇俊哉，山田英之，横井 毅 各理事

吉村義信 監事

湯浅博昭 NL 編集委員長

オブザーバー参加者 寺崎哲也第29回年会長

事務局：須藤賢一，千葉 良，田子智香子

欠席者：久米俊行，山崎浩史 各理事

諏訪俊男 監事

乾会長の司会・進行により，下記事項について審議および報告がなされた。審議に先立ち，DMPK 編集局の篠原麻里氏および2012年度からの事務局委託先の㈱コネット向井英夫氏，鹿間美佐氏が同席することが説明された。

### I 報告事項

#### 1. 会長報告

##### 1) 第95回理事会議事録および報告の確認

持ち回り理事会にて承認済みとなっていた第95回理事会議事録および理事会報告が再度確認された。

##### 2) 他学会との協賛・共催について

平成23年9月27日から平成23年11月14日までの，他学会との協賛，後援，掲載依頼は，共催1件，後援1件であることが報告された。

#### 2. 次期委員会について

##### 1) 次期委員会構成について

鈴木副会長より次期委員会構成および委員長名の報告とその活動計画が報告された。また，今回所属評議員を募集する委員会は，DMPK 活性化委員会，学会活動活性化委員会，フォーラム委員会の3委員会であることが再度説明された。それに伴い，細則「委員会所属評議員制度内規1」の“評議員は原則として2つの委員会の所属評議員となる”に関しては，評議員数を考慮し来期は基本的には1委員会に所属してもらうことが承認された。

##### 2) 委員会活動スタートまでのスケジュールについて

別紙を基に鈴木副会長より説明がなされた。

#### 3. 第97回理事会議題案について

乾会長より，次回理事会の議題案の説明が行われた。第12期の寺田 WEB 委員長には NL 編集委員長と同様，今後の理事会参加も依頼することが承認された。

#### 4. 第26回年会準備状況について

太田第26回年会長より，下記の報告がなされた。

- 東日本大震災で被災された学生会員の年会参加費免除措置の申込が3件あり承認した。
- モーニングセミナー，イブニングセミナーの企画を進めていたが演者交渉が難航し断念した。
- 演題数は一般演題114題，口頭187題で昨年より若干増加，参加者数は現在736名である。演題のうち，発表・質疑応答ともに英語発表は60%を占め，全てのシンポジウム(被災地レポートは除外)の公用語は英語である。
- 市民公開講座は19日13:00から病院薬剤師を対象として開催しており当日は入会届を受け付けること。

#### 5. 第27回年会準備状況について

千葉第27回年会長より，組織委員を病院関係4名，企業関係4名，大学関係5名，行政関係1名の構成で発足し，11月16日に組織委員会を開催すること，年会の構成はシンポジウム5つ，ラウンドテーブル2つ，特別講演2つ，また，ランチョンセミナーに加えてコーヒープレイクセッションまたはアフタヌーンセッションを考えていること，シンポジウム・演題発表の公用語を英語とする方針を引き継ぐことが報告された。

#### 6. 2014年 ISSX との joint-meeting について

寺崎第29回年会長より，別紙を基に MOC meeting, JSSX-ISSX joint-meeting 2014の報告がなされた後，下記4点が審議され承認された。

- 学会賞，奨励賞の受賞講演を JSSX-ISSX joint-meeting program に組み込むという提案については，基本的に受諾し，功労賞・北川賞など JSSX 活動に関連する講演は，JSSX 単独の年会プログラムに組み込むことで交渉すること。
- シンポジウムの仮タイトルについては，JSSX MOC メンバーで検討した内容を，理事会で審議すること。
- 合同開催の Abstract を DMR に掲載し DMPK には掲載しないことは了承すること。
- Dedicated meeting の開催有無，および前回までの joint-meeting の余剰金の利用方針については次回理事会で審議すること。

#### 7. 第26回 WS/第6回 SC について

森脇代表世話人より，第26回 WS/第6回 SC 最終予算書，実行委員メンバーおよび選定方法の報告がなされ，ポスター・チラシは印刷済みであることが説明された。

8. 評議員会・総会の議題と時間配分について

1) 議題の確認と報告時間について

事務局から添付資料を基に、各議題、報告者、報告時間が説明された。

2) 評議員会・総会各スライドについて

事務局から各スライドが試写され、内容・誤字脱字等の確認が行われた。

3) 評議員会・総会資料について

事務局から新評議員・監事の審査用紙、出席カード、総会・評議委員会資料が配布され、当日持参することが要請された。

9. 学会賞等、DMPK 三賞、フェロー、ベストポスター賞、名誉会員の授与式について

事務局から別紙を基に、授与式の方法が説明された。

10. 事務局報告

1) 事務局・編集局引継ぎ状況が報告された。

2) 評議員会出欠状況について

11月14日現在、出席124名、委任状提出75名であり、会員数212名の過半数となるため、会則に定められた評議員会の成立条件を満たしていることが報告された。

3) 評議員会、総会の議事録署名人について

別紙を基に、評議員会・総会の議事録署名人の第1候補者として各2名、第2候補者として各2名が報告された。

4) 会員動向および会費納入状況について

11月13日現在の会員数(正会員1749名、学生会員

349名)が報告された。また、会費未納である賛助会員のうち1社は、会社合併による部署廃合、担当者退職による連絡不能のため、退会扱いとすることが報告された。

5) 平成24年度の年会費の請求について

平成23年10月28日(金)に請求書を送付(自動引落しは11月21日(月))したことが報告された。

6) 年会期間中の学会ブースの場所と担当表について

資料を基に学会ブース担当表および場所について説明がなされた。

7) 年会期間中の委員会開催時間と場所について

資料を基に委員会開催時間および場所について説明がなされた。

8) 科研費の交付・申請状況について

平成23年度科研費は、交付決定額の全額340万が支給されたこと、平成24年度科研費申請書は11月11日(金)に提出済みであることが報告された。

9) その他

第11期の役員の所属、連絡先一覧が回覧され、修正箇所の確認が要請された。

## II その他

1. 今後の理事会日程

第97回理事会は、12月27日(火)13:00~17:00 東京八重洲ホールで開催されることが報告された。

以上

# 日本薬物動態学会・会則

## 【第一章 名称】

第1条 本会は日本薬物動態学会(The Japanese Society for the Study of Xenobiotics)と称し、JSSXと略称する。

第2条 本会は事務局を〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビル 株式会社コネット内に置く。

## 【第二章 目的および事業】

第3条 本会は薬物動態学の進歩発展を図ることを目的とする。

第4条 本会は前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

1. 会誌の刊行
2. 学術集会の開催
3. 研究の奨励および表彰
4. その他の事業

## 【第三章 会員】

第5条 本会の会員はつぎのとおりとする。

1. 正会員
2. 学生会員
3. 賛助会員
4. 名誉会員

第6条 会員は会誌の配布を受け、また学術集会および会誌に研究成果を発表できる。

第7条 正会員ならびに学生会員は本会の目的に賛同し、別に定める年会費を納める個人とする。入会を希望するものは所定の申込用紙に必要事項を記載し、年会費を添えて、事務局に申し込まなければならない。

第8条 賛助会員は本会の目的に協賛し、本会の事業を援助するため、所定の賛助会費を納入する団体および個人とする。

第9条 名誉会員は薬物動態学の発展に特に功績のあった者で、理事の推薦に基づき、理事会で審議し決定する。名誉会員は年会費の納入を免除される。

第10条 会員は次の場合には会員および役員の資格を喪失する。

1. 退会の届を出したとき
2. 会費を滞納し、かつ催促に応じないとき
3. その他本会則に違反し、あるいは本会の名誉および信用を甚しく傷つけ、評議員会で除名の決議がなされたとき

第11条 正会員および学生会員は、別途定める事由に該

当したとき、届出に基づいて会長が休会を認めることができる。

## 【第四章 役員および評議員】

第12条 本会には次の役員をおく。

理事 17名以内

監事 2名

第13条 本会には評議員をおく。

第14条 監事および本項に定めた以外の理事は別に定める規定に従い選出される。副会長は選挙によって選ばれた理事の互選により理事会において選出される。副会長は次期の会長となる。評議員は別に定める規定に従い選出される。年会長および次期年会長、年会とは独立して開催されるワークショップ(以下WSと略す)の代表世話人および次期代表世話人は理事会の推薦に基づき評議員会の承認を得て選出される。編集委員長は会長が指名し、理事会の承認を受ける。会長、年会長、次期年会長、WS代表世話人、次期WS代表世話人、編集委員長は理事となる。

第15条 会長は本会を代表し、会務を掌握し、評議員会を招集する。

会長および理事は理事会を組織し、会務を執行する。会長は収支予算および決算、役員人事など主な会務について評議員会および総会もしくはその他の方法により会員に報告しなければならない。

第16条 本会に総務委員会、財務委員会、編集委員会および国際対応委員会を設置する。会長は必要に応じて、理事会の承認を得てほかに委員会を設けることができる。第14条で定める場合を除き、それぞれの委員会の委員長は、原則として理事の中から会長が指名し、理事会の承認を受ける。委員は理事会の承認を得て、会長が委嘱する。委員の任期は2年とし再選は妨げない。

第17条 監事は会計を監査する。また本会の運営に関して理事会に出席して意見を述べることができる。但し、他の役員および委員を兼ねることはできない。

第18条 役員および評議員の任期は会計年度を単位とし、会長、副会長、理事、監事および評議員の任期は2年とする。編集委員長の任期は4年とする。年会長およびWS代表世話人として選出された者はその時点から、担当する年会およびWSの終了するまでの期間、理事となる。理事および監事の選挙による連続三選は認められない。会長指名の理事の期間を含めた連続任期は別に定める規定に基づき決定する。

第19条 選挙で選ばれた理事に欠員がでた場合には次点

のものが理事となる。その他の役員に欠員が生じた場合には理事会が必要に応じて役員を補充することができる。但し、それらの任期は前任者の残任期間とする。

第20条 評議員は評議員会を組織し、学会の運営に必要な諸事項を審議決定する。

第21条 年会長は学術年会および総会を主宰し、評議員会の議長となる。

### 【第五章 会議】

第22条 学術年会、WS、評議員会および総会は、毎年1回開催される。評議員会は評議員総数の過半数(委任状を含む)をもって成立し、出席者の過半数の賛否をもって議決する。

第23条 会長は総数の1/3以上の評議員の要請があるときは臨時評議員会を開催しなければならない。臨時評議員会は評議員総数の過半数(委任状を含む)をもって成立し、出席者の過半数の賛否をもって議決する。

第24条 理事会は必要に応じて、会長が招集する。理事会は理事総数の3分の2以上の出席をもって成立し、出席理事の過半数の賛否をもって議決する。賛否同数の場合は会長が議事を決する。理事会にはその他会長の指名したものが出席できる。

### 【第六章 会計】

第25条 本会の会計年度は1月1日に始まり、12月31日に終わる。

第26条 本会の経費は、本会年会費、賛助会費、各種補助金および寄付金をもって充てる。

第27条 本会の経費は一般会計、基金会計によって処理する。

第28条 一般会計は基金会計以外のすべての本会の収支を記載するものとする。

第29条 基金会計は、本会の安定的財政基盤を確保するための基金に係る収支のほか、特別の目的のために設定された各種基金の収支について記載する。

第30条 各種基金の設定、繰り入れおよび使用については、理事会の承認を得なければならない。

第31条 これらの収支の予算および決算は、評議員会および総会の承認を得なければならない。

### 【付則】

1. 本会の会則を改定するには、評議員会および総会の承認を得なければならない。
2. 旅費以外の役員報酬は支給されない。
3. 本会則は評議員会および総会で承認された翌日より、

施行される。

昭和60年12月14日制定  
平成5年10月28日改定  
平成6年11月11日改定  
平成8年10月17日改定  
平成14年11月21日改定  
平成15年10月9日改定  
平成16年11月18日改定  
平成18年11月30日改定  
平成19年10月8日改定  
平成21年11月29日改定  
平成23年11月18日改定  
平成24年1月1日改定

(平成24年1月1日改定事項は下線部)

## 日本薬物動態学会・細則

### 会長・理事・監事選出規定

1. 会長・理事・監事の選出については会則とこの規定で定めるもののほか、副会長(次期会長)の選出は別に定める副会長選挙内規により実施する。
2. 理事のうちの9名は、理事候補者選考委員会によって選ばれた理事候補者の中から評議員による直接選挙によって選出される。選挙は別に定める理事選挙内規により実施する。
3. 会長は必要に応じ理事会の議を経て2名以内の理事を追加指名することができる。
4. 年会長および次期年会長ならびにWS代表世話人および次期WS代表世話人が選挙選出理事として選出されなかった場合の理事総数は、これらの理事に会長、編集委員長、および会長指名の2名の理事を加えて17名となる。副会長は次年度の理事選挙を経ず、会長となる。
5. 会長・理事・監事の任期は会則第18条による。但し、会長指名の理事の期間を含めた連続任期については、選挙選出理事の期間とあわせて3期までを原則とし、理事会の議を経て決定する。また就任時(1月1日現在)満65歳以上のものは被選挙資格がないものとする。
6. 監事の選出は理事会において監事候補者2名を推薦し、評議員会における信任投票を経て決定する。

### 評議員選出および資格に関する規定

1. 評議員は新評議員候補者を推薦することができる。候補者の資格は原則として会員歴5年以上、本会が主

催する学術集会における発表回数3回以上、DMPK誌(ニュースレター含む)掲載回数1回以上の正会員とする。なお、会員歴は会員として登録された日より起算、推薦締め切り日までとする。また、上記資格を満たさない場合においても、候補者の所信表明書を提出することで、評議員候補者となることができる。

2. 新評議員候補者の推薦に際しては定例評議員会が開催される日の3月前までに所定の書類を、会長宛に提出するものとする。なお、評議員には各種委員会の所属評議員として委員会活動を支援すること(委員会所属評議員制度)ならびに本学会の諸活動および運営全般に積極的に参画することが期待されるとともに、評議員候補者にはこれらの役割に対する十分な理解が求められる。委員会所属評議員制度は、別に定める内規により運用する。
3. 総務委員会は被推薦者の会員歴、研究歴、研究業績および本会の大会および学会誌への発表を基に新評議員候補者を選定し、理事会に推薦する。理事会は新評議員候補者を決定する。
4. 評議員会は選定された新評議員候補者について全投票数の80%以上の賛成を持って新評議員を選定する。
5. 評議員の任期は2年とし、その資格は自動的に更新される。但し、連続して2年間にわたり評議員会に出席しない時は、資格を更新できない。なお、委任状を提出した場合は出席したと見なされる。評議員が正会員でなくなった場合はその資格を失う。
6. 評議員は、再任を希望しない場合、辞退届を提出することができる。

#### 委員会所属評議員制度内規

1. 評議員は原則として2つの委員会の所属評議員となる。本制度を採用する委員会においては、委員を所属評議員から選任する。
2. 各種委員会における本制度の採用の有無、委員数、所属評議員数は年度ごとに決められる。
3. 評議員は、就任時および更新時ごとに第1希望および第2希望の委員会を申告し、第1希望の委員会には原則として配属されることとする。2つ目の委員会配属については、第2希望を参考にしながら、第1希望配属での所属評議員数の過不足を調整できるように事務局で配属案を作成し、理事会で決定する。
4. 本制度を採用する委員会における委員の選任に当たっては、自薦者を募集の後、次期委員長が委員候補者を選定する。ただし、自薦による委員候補者数は委員数の半数以内とする。また、評議員以外から委員を選任することができる。
5. 委員委嘱は、原則として1評議員につき1つの委員に

限ることとし、本制度を採用しない委員会の委員候補者と併せて、理事会で調整し決定する。なお、評議員には委員就任要請を原則として受諾することが求められる。

6. 委員会の運営に当たっては、所属評議員から意見を聴取しつつ議案をまとめ、理事会に提出する。提出案は原則として所属評議員過半数の承認を得たものとする。

#### 付則

1. 本制度の実施に併せて、次期の会長(現副会長)と各種委員会の次期委員長は、連携して、各委員会の役割、活動目標および活動実績(目標到達度の自己評価を含む)を提示する。これを会長任期と連動させて実施し、評議員による所属希望委員会の選択ならびに学会活性化に役立てる。

#### 理事選挙内規

1. 理事候補者選考委員会は、副会長および副会長が指名した理事4名(会長も理事として有資格)の計5名の委員で構成され、副会長が委員長の任に当たる。
2. 理事候補者は評議員の中から選考することとし、理事推薦(各理事から2名ずつ)、自薦、一般推薦(評議員3名の推薦による)、および理事候補者選考委員会の推薦によるものとする。理事推薦については、委員会所属評議員制度を採用した委員会の担当理事(委員長)は所属評議員を推薦することとする。理事候補者選考委員会は、必要に応じて理事候補者を追加選考できる。その際、委員長が理事ではない委員会の所属評議員の選考を考慮し、また、大学、病院、企業の3ブロックから最低各1名の候補者を確保することとする。
3. 理事候補者の推薦に際しては、事前に被推薦者の意思を確認するものとする。
4. 理事候補者紹介文書(現所属・職、所信表明)を公表した後、評議員による9名連記の投票により選挙を実施する。
5. その他の必要事項は理事候補者選考委員会で決定する。

#### 副会長選挙内規

1. 選挙によって選ばれた理事全員を副会長候補者とする。
2. 各候補者が所信表明を行ったうえで、選挙選出の9名の理事による単記の選挙によって副会長を選出する。

#### 名誉会員選考基準

会則第5条に定める名誉会員の選考対象者は原則として65歳以上で次の各項目のいずれかに該当する者で、理事の推薦を受けた者とする。

1. 国内会員を名誉会員として選考する場合
  - 1) 会長経験者あるいは、理事，監事，または年会長経験者
  - 2) 学会賞並びにこれに準ずる賞の受賞者
  - 3) 本会の評議員として多年にわたり，本会の発展に功績のあった者
2. 非会員を名誉会員として選考する場合
  - 1) 学会賞と同等以上の賞の受賞者
  - 2) 本会の発展に特に貢献した者
3. 外国人を名誉会員として選考する場合
 

学会賞と同等以上の賞の受賞者で，且つ薬物動態学の発展に特に貢献した者

#### フェロー(JSSX Fellow)選考規定

- 第1条 本会は，日本薬物動態学会フェロー(JSSX Fellow，以下フェロー)制度を制定する。フェローは，薬物動態学に関する研究，教育および行政を以て医薬品開発や医療に資するという本学会の社会的使命の具現化の一環として，さらには本学会が広く産学官の分野に属しかつ様々な背景をもつ会員を有し，活発な国際的活動を標榜している特性に鑑み，広く国の内外を問わず功績があり，引き続き本学会への貢献の期待される会員を顕彰するため，個人に贈られる称号である。従って，フェローの称号は恒久的に使用できるものである。
- 第2条 授与は原則として1年1回，若干名とする。
- 第3条 フェロー授与者は別に定めるフェロー選考内規により選考する。会長は，選考委員会から内規に基づく選考結果の報告を受け，これを理事会に諮り授与者を決定する。
- 第4条 フェロー称号授与は総会において行う。

#### フェロー(JSSX Fellow)選考内規

- 第1条 フェローは公募によるものとし，本会現職理事，理事経験者，またはフェローのいずれかにより推薦された会員の中から選考する。ただし，外国人の場合，かならずしも会員である必要はない。
- 第2条 選考委員会(以下委員会という)は，理事会で選出された委員5名以上をもって組織する。ただし，推薦者および推薦状提出者は選考委員の資格を有しない。
- 第3条 選考委員長は委員の互選によって決定する。
- 第4条 選考委員長は委員会の議長となり，議事の進行に当たるとともに，選考結果を会長に報告する。会長は選考結果の報告を受け，これを理事会に諮り授与者を決定する。

#### 学会賞等規定

会則第4条第3項に基づき，本学会は日本薬物動態学会学会賞(以下学会賞，英名：JSSX Award (The Japanese Society for the Study of Xenobiotics Award))，日本薬物動態学会奨励賞(以下奨励賞，英名：JSSX Award for Young Scientists (The Japanese Society for the Study of Xenobiotics Award for Young Scientists))，日本薬物動態学会北川賞(以下北川賞，英名：JSSX Kitagawa Memorial Award)および日本薬物動態学会功労賞(以下功労賞，英名：JSSX Award for Distinguished Services (The Japanese Society for the Study of Xenobiotics Award for Distinguished Services))を制定する。

#### 1. 学会賞選考規定

- 第1条 本会は我が国における薬物動態研究の進歩，発展に貢献した会員の功績を顕彰するため，学会賞を制定する。
- 第2条 賞は賞状および副賞とする。
- 第3条 受賞者は継続して5年以上の会員歴を有し，第1条に定める事項について卓抜な功績を挙げた者とする。なお，会員歴は会員として登録された日より起算，公募締め切り日までとする。
- 第4条 受賞は1年1回，原則として1件以内とする。
- 第5条 受賞者は別に定める学会賞選考内規により選考する。
- 第6条 会長は，第5条の規定による選考結果の報告を受け，これを理事会に諮り，受賞者を決定する。
- 第7条 学会賞の受賞は総会において行う。

#### 学会賞選考内規

- 第1条 学会賞は公募によるものとし，本会評議員により推薦された会員の内より選考する。
- 第2条 選考委員会(以下委員会という)は，理事会で選出された委員5名以上を持って組織する。
- 第3条 選考委員長は理事会で指名する。
- 第4条 選考委員長は委員会の議長となり，議事の進行に当たると共に，選考結果を会長に報告する。選考により該当者がいない場合にもその旨を報告する。

#### 2. 奨励賞選考規定

- 第1条 本会は我が国における若手研究者の研究を推進・奨励するため，奨励賞を制定する。
- 第2条 賞は賞状および副賞とする。
- 第3条 受賞者は継続して3年以上の会員歴を有し，第1条に定める事項について卓抜な功績を挙げ，将来の活躍が期待される研究者であり，応募年の4月1日現在満46歳未満の者とする。なお，会員歴は会

員として登録された日より起算、公募締め切り日までとする。

第4条 受賞は1年1回、3件以内とする。但し、3年毎に企業所属研究者のみを対象とした受賞枠を設け、当該年度は受賞を4件以内とする。なお、毎年のお公募において企業からの申請を制限するものではない。

第5条 受賞者は別に定める奨励賞選考内規により選考する。

第6条 会長は、第5条の規定による選考結果の報告を受け、これを理事会に諮り、受賞者を決定する。

第7条 奨励賞の受賞は総会において行う。

### 奨励賞選考内規

第1条 奨励賞は公募によるものとし、本会評議員により推薦された会員の内より選考する。

第2条 過去5年間に、本学会の年会あるいは本学会の学術雑誌で必ず発表していることを応募条件とする。

第3条 選考委員会(以下委員会という)は、理事会で選出された委員5名以上をもって組織する。

第4条 選考委員長は理事会で指名する。

第5条 選考委員長は委員会の議長となり、議事の進行に当たると共に、選考結果を会長に報告する。選考により該当者がいない場合にもその旨を報告する。

### 3. 北川賞選考規定

第1条 本会は我が国における医薬品の創製およびそれに関連した薬物動態研究において、その功績が顕著な会員を顕彰するため、北川賞を制定する。

第2条 賞は賞状および副賞とする。

第3条 受賞者は継続して5年以上の会員歴を有し、第1条に定める事項について卓抜な功績を挙げたものとする。なお、会員歴は会員として登録された日より起算、公募締め切り日までとする。

第4条 原則として受賞は1年1回、1件以内とする。

第5条 受賞者は別に定める北川賞選考内規により選考する。

第6条 会長は、第5条の規定による選考結果の報告を受け、これを理事会に諮り、受賞者を決定する。

第7条 北川賞の受賞は総会において行う。

### 北川賞選考内規

第1条 北川賞は公募によるものとし、本会評議員により推薦された会員の内より選考する。

第2条 選考委員会(以下委員会という)は、理事会で選出された委員5名以上をもって組織する。

第3条 選考委員長は理事会で指名する。

第4条 選考委員長は委員会の議長となり、議事の進行に当たると共に、選考結果を会長に報告する。選考により該当者がいない場合にもその旨を報告する。

### 4. 功労賞選考規定

第1条 本会は本学会の運営・発展あるいは薬物動態研究における啓蒙活動上その功績が顕著な会員を顕彰するため、功労賞を制定する。

第2条 賞は賞状および副賞とする。

第3条 受賞者は継続して10年以上の会員歴を有し、第1条に定める事項について卓抜な功績を挙げたものとする。なお、会員歴は会員として登録された日より起算、公募締め切り日までとする。

第4条 学会賞、北川賞の受賞者は対象としない。

第5条 原則として受賞は1年1回、1件以内とする。

第6条 受賞者は別に定める功労賞(仮称)選考内規により選考する。

第7条 会長は、第6条の規定による選考結果の報告を受け、これを理事会に諮り、受賞者を決定する。

第8条 功労賞の受賞は総会において行う。

### 功労賞選考内規

第1条 功労賞は公募によるものとし、本会評議員により推薦された会員の内より選考する。

第2条 選考委員会(以下委員会という)は、理事会で選出された委員5名以上をもって組織する。

第3条 選考委員長は理事会で指名する。

第4条 選考委員長は委員会の議長となり、議事の進行に当たると共に、選考結果を会長に報告する。選考により該当者がいない場合にもその旨を報告する。

### 日本薬物動態学会ワークショップ運営規定

1. 日本薬物動態学会ワークショップ(以下WSと略す)とは会則第13条で規定された、年会とは独立して開催されるワークショップを言う。
2. WSは原則として年一回開催する。
3. WSの主題は製薬企業における医薬品開発に資する薬物動態関連分野から主として選択することとするが、学問的に重要で喫緊の場合には別の主題を優先しても構わない。
4. WSはWS世話人会およびその諮問を受けるWS実行委員会により企画・運営される。
5. WS世話会は5名以内の世話人により構成され、その内訳は会長、製薬企業から選ばれる3名の世話人(W代表世話人、次期WS代表世話人および次々期WS代表世話人)および主題の特性によって必要と認められた時に、これら4名のWS世話人によって大

学あるいは国立の機関から指名される1名の世話人である。WS代表世話人は任期が満了する際、製薬企業から1名を次々期WS代表世話人として指名、理事会の承認を受けることとし、前任の次期WS代表世話人および次々期WS代表世話人はそれぞれWS代表世話人および次期WS代表世話人となるものとする。世話人会は主としてWSの企画を担当する。

6. WS世話人の任期は、会長はその職位にある期間、WS代表世話人、次期WS代表世話人および次々期WS代表世話人ならびに大学あるいは国立の機関からのWS世話人は指名を受けてから担当するWSが終了するまでの期間とする。
7. WS代表世話人はWS世話人会の議長として他のWS世話人と共にWSの企画を主導的に担当する。同時にWS実行委員長としてWS実行委員会を主催し、WSの運営を主導する。  
なお、企画・運営にあたってはWS代表世話人経験者の意見を求め、参考にすることは有用である。
8. WS実行委員会は、主題に従って適宜、WS世話人会によって製薬企業、大学および国立の機関から指名される若干名のWS実行委員により構成される。WS実行委員会はWS世話人会の諮問を受けWSの企画・運営に関わる。
9. WS実行委員の任期は指名を受けてから担当するWSが終了するまでの期間とするがWSの継続性を維持することを考慮し、再任を妨げないものとする。

#### 正会員および学生会員の資格喪失に関する内規

- 第1条 正会員ならびに学生会員が、会費を滞納したとき、当該期間の学会誌(Drug Metabolism and Pharmacokinetics)の送本が停止され、会費納入督促状が送付される。また、年会、ワークショップの参加は非会員扱いとなる。
- 第2条 正会員ならびに学生会員が「退会届」を提出する際、当該期間の会費を納入する必要がある。ただし、学生会員は1年間の「退会届提出猶予期間」が認められる。この猶予期間を越えて学生会員が「退会届」を提出するとき、猶予期間の会費を含む未納分会費全額の納入を必要とする。
- 第3条 正会員ならびに学生会員が、会費を3年間滞納したとき除籍され、会員の資格を喪失する。
- 第4条 除籍された元会員が再入会をするとき、当該期間会費、および滞納会費の納入を要する。
- 第5条 第2条、第3条、および第4条は理事会で審議し、これを承認する。

第6条 その他、特別な措置を要するときは、別途、理事会で協議する。

#### 正会員および学生会員の休会 および海外在住届に関する細則

- 第1条 「海外留学」「海外勤務等」「長期病気療養」「出産・育児休暇」の場合、2年間に限り休会を認める。申請者は事前に別途定める「休会届」を提出し、総務委員会で審議し、承認する。
- 第2条 休会期間中の会費の納入を免除する。再入会をする時、休会期間中の会費の納入は必要としない。
- 第3条 休会期間中は「非会員」扱いとする。機関誌の配布はしない。年会、ワークショップへの参加は「非会員」扱いとする。評議員、学会賞各賞の応募の際、休会期間は会員期間と認めない。
- 第4条 「海外留学」「海外勤務等」で海外に在住する会員が、別途定める「海外在住届」を提出し「会費」を納入する場合、その間の会員資格は継続する。「海外在住届」は、事務局が取り扱い、総務委員会へ報告する。
- 第5条 その他、特別な措置を要するときは、別途、総務委員会で協議する。

#### 付則

1. 本会の細則を改定するには理事会の承認を得なければならない。

昭和60年12月14日制定  
平成5年10月28日改定  
平成14年10月1日改定  
平成15年8月26日改定  
平成16年8月10日改定  
平成17年9月29日改定  
平成18年10月9日改定  
平成18年11月30日改定  
平成19年9月11日改定  
平成20年4月26日改定  
平成21年8月4日改定  
平成21年10月28日改定  
平成22年3月17日改定  
平成22年8月17日改定  
平成22年12月21日改定  
平成23年4月7日改定  
平成23年12月27日改定  
(平成23年12月27日改定事項は下線部)

## 新入会会員名簿 (平成23年1月1日～平成23年12月31日)

秋山 祐子	埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科ゲノム医学研究センター・プロジェクト部門(腫瘍内科)	小川 真一郎	興和株式会社医薬事業部東京創薬研究所薬物動態研究部動態グループ
浅野 聡志	金沢大学薬学系分子薬物治療学研究室	小原 裕月	広島大学薬学部生体機能分子動態学研究室
アシム マヒラ	岡山大学医歯薬学総合研究科薬物療法設計学	加国 雅和	㈱フェニックスバイオ受託試験部
綾野 賢	㈱クラレつくば研究センター	梶原 絵史	千葉大学薬物学研究室
新井 隆史	北里大学北里研究所メディカルセンター病院薬剤部	金本 理沙	高崎健康福祉大学薬学部生物薬剤学研究室
荒木 知哉	岡山大学生物薬剤学教室	神谷 厚輝	神奈川科学技術アカデミーバイオマクロシステムプロジェクト
安 貴愛	九州大学大学院薬学府分子衛生薬学分野	河北 泰紀	大正製薬㈱安全性・動態研究所薬物動態研究室
飯塚 玲子	日本ウォーターズ㈱ソリューションセンター	川口 裕子	大日本住友製薬㈱薬物動態研究所探索薬物動態研究部
池尻 和明	東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室	菊池 達矢	独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター分子認識プログラム
石井 敬	星薬科大学薬動学教室	喜島 小翔	城西大学薬粧品動態制御学講座
石田 忠嗣	千葉科学大学薬物動態学研究室	木下 亨佑	九州大学大学院薬学府分子衛生薬学分野
伊藤 学	SCIVAX 株式会社細胞培養事業部	木村 寛之	京都大学大学院薬学研究科・病態機能分析学分野
伊藤 悠子	名古屋市立大学薬学部薬物動態制御学	久保 崇	国立医薬品食品衛生研究所薬理部第三室
伊藤 由佳子	京都薬科大学薬物動態学分野	倉本 夕香里	武田薬品工業㈱医薬研究本部薬物動態研究所
稲岡 枝梨菜	名古屋市立大学薬学研究科薬物動態制御学	黒島 新	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科創薬生命科学専攻生物薬剤学研究室
井上 僚	静岡県立大学薬物動態学分野	黒瀬 光一	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部
今津 智子	広島国際大学薬学部製剤学研究室	桑山 果織	北海道大学薬学部臨床薬剤学研究室
臼井 拓也	富山大学薬学部創薬科学科薬剤学	小泉 貴寛	北海道大学薬学部臨床薬剤学研究室
梅田 沙希	金沢大学分子薬物治療学研究室	高 砂織	旭化成ファーマ㈱安全性・動態研究部
浦島 直	東京医科歯科大学医歯学総合研究科生命情報学教室	河野 豪	アステラスリサーチテクノロジー㈱薬理研究部
江頭 かの子	長崎大学病院薬剤部	湖城 吉紀	静岡県立大学薬学研究科薬物動態学教室
遠藤 千尋	中外製薬㈱前臨床研究部	小杉 洋平	武田薬品工業㈱薬物動態研究所
大柿 滋	熊本大学薬学部大学院医療薬剤学	小谷 直生	東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室
大川 寛子	日本たばこ産業㈱薬物動態研究所	小玉 あずさ	熊本大学薬学部大学院医療薬剤学
大久保 信宏	三菱化学メディエンス㈱分析代謝研究部薬物分析1グループ	児玉 進	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野
太田 誠一	東京大学工学系研究科化学システム工学専攻山口野田研究室	児玉 幸修	長崎大学病院薬剤部
大塚 祐多	東北大学薬学部薬物動態学分野	後藤 雄真	富山大学薬学部毒性学研究室
大西 明美	武田薬品工業㈱医薬研究本部薬物動態研究所	小林 可代子	参天製薬㈱動態グループ
大平 木綿子	アルフレッサファーマ㈱医薬研究開発部医薬研究室	小林 秀太	ライフテクノロジーズジャパン㈱インダストリアルビジネスディスカバリーソリューション
大村 恒雄		小林 由起子	㈱東方書店輸出部
オガ エノチェフローレンス	千葉大学薬学部生物薬剤学研究室	五味 真人	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生物薬剤学教室
岡野 正典	メルクセローノ㈱ノンクリニカルディベロップメント		
岡本 玲	大阪薬科大学大学院薬剤学研究室		

五味 潤 真 美	エーザイ㈱分析研究部構造解析室				velopment Department
小山 久美子	第一三共㈱薬物動態研究所	田中 浩一郎			アステラス製薬㈱創薬推進研究所
齋藤 雄大	東北大学薬学部生活習慣病治療薬学分野	田中 真吾			武田薬品工業㈱医薬開発本部日本開発セン
齋藤 義正	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 薬剤部	田中 伸明			ターククリニックデータサイエンス部
佐伯 雄輔	食品農医薬品安全性評価センター安全性試験 室	田中 隆			北海道大学薬学部臨床薬理学研究室
佐藤 光市		田 潤 玲子			東京薬科大学薬物代謝安全性学教室
佐藤 桃香	味の素製薬㈱創薬研究センター探索研究所創 薬 ADMET 研究室	田 潤 玲子			㈱アールテック・ウエノ研究開発本部非臨床 研究部
佐野 和紗	金沢大学医薬保健研究域薬学系分子薬物治療 学研究室	地野 之浩			大正製薬株式会社薬物動態研究室
澤田 健史	広島大学大学院医歯薬学総合研究科医療薬剤 学研究室	常光 祥平			九州大学薬学部臨床薬学科薬物動態学
山頭 征岳	広島大学薬学部生態機能分子動態学研究室	THOMAS JEREMIAH			岡山大学薬物療法設計学研究室
島田 候陸	順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者 医療センター薬剤科	戸田 貴大			北海道薬科大学薬理学分野
清水 麻衣	金沢大学大学院医学系研究科創薬科学専攻薬 物代謝化学研究室	飛松 佳江			全星薬品工業㈱開発部開発課
杉本 和也	大阪薬科大学薬理学研究室	豊島 純子			東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学 教室
鈴木 悦子	日本ウォーターズ㈱ソリューションセンター	直井 壮太郎			東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学 教室
鈴木 健太	㈱新日本科学薬物代謝分析センター試験推進 部代謝研究グループ	永井 美香			科研製薬㈱薬物動態・安全性研究部
スタン ロック	PHENOMENEX ㈱島津ジーエルシー	長井 美樹			千葉大学薬物学研究室
須藤 都	武田薬品工業㈱薬物動態研究所	中仮屋 匡紀			武田薬品工業㈱薬物動態研究所
陶山 登之	島根大学医学部附属病院薬剤部	中代 里美			大阪薬科大学薬理学研究室
五月女 達也	富山大学薬学部薬理学研究室	永多 正憲			アステラス製薬株式会社代謝研究所
高野 淳一	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱神戸医薬 研究所薬物動態安全性研究部	仲谷 博安			㈱ビジコムジャパン本社
高橋 梓	大阪大学大学院薬学研究科・生体機能分子化 学分野	中西 晴香			京都大学大学院薬学研究科臨床薬学教育
高橋 圭	金沢大学医薬保健学域薬学系薬物代謝科学研 究室	永野 唯			京都薬科大学臨床薬学分野
高橋 理充	東北大学薬学部生活習慣病治療薬学分野	永易 美穂			中外製薬㈱富士御殿場研究所前臨床研究部
高山 和雄	医薬基盤研究所幹細胞制御プロジェクト	中山 哲俊			千葉科学大学薬物動態学研究室
武居 俊輔	コバレントマテリアル㈱技術開発センター材 料技術開発グループセラミックス・炭素部材 担当	西川 美宇			富山県立大学工学部生物工学科機能性食品講 座
竹内 直博	共和薬品工業㈱研究開発本部	年梅 朋子			㈱エービー・サイエックスアプリケーション サポート
田島 健太郎	名古屋市立大学薬学部大学院薬学研究科薬物 動態制御学教室	野崎 芳胤			エーザイ㈱筑波薬物動態研究室
田添 唯	静岡県立大学大学院薬学研究科臨床薬効解析 学	橋口 ゆみ			熊本大学臨床薬物動態学研究室
唯保 祐介	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱医薬開発 本部臨床薬物動態グループ	橋本 真里			千葉大学薬学部薬物動態学研究室
立木 秀尚	東和薬品㈱研究開発本部	長谷川 拓郎			三笠製薬㈱研究開発本部薬物動態課
立野 知世	㈱フェニックスバイオ Research and De-	畑 勝友			㈱武田分析研究所試験第1部
		畑 竜也			東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野
		花房 弘之			岡山大学大学院医歯薬学総合研究科分子衛生 科学
		林 弘仁			
		林 善治			㈱新日本科学薬物動態グループ
		原田 龍一			金沢大学薬学系分子薬物治療学研究室
		原谷 健太			中外製薬㈱研究本部前臨床研究部
		東 秀行			富山大学薬理学研究室
		平野 雅裕			アステラスリサーチテクノロジー㈱薬理研究 部
		平本文隆			東亜薬品㈱研究開発本部

深江真登	九州大学薬学部臨床薬学科薬物動態学分野	三池知紘	京都薬品工業㈱薬品研究部生物研究室
深尾美紀	富山大学大学院医学薬学教育部医薬品安全性学研究室	宮本洋平	熊本大学大学院薬学教育部医療薬剤学研究室
富貴沢伸哉	東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室	村上晃路	富山大学大学院医学薬学教育部薬剤学研究室
福田哲也	熊本大学大学院薬学教育部薬物動態制御学	持立克身	㈱国立環境研究所環境健康研究センター
福地祐司	いわき明星大学薬学部	森川晶子	㈱アールテック・ウエノ研究開発部
藤岡由嗣	日本たばこ産業株式会社医薬総合研究所薬物動態研究所	安本雅純	タカラバイオ㈱業務部
古堅彩子	北海道大学大学院生命科学院臨床薬剤学研究室	山口和宏	㈱JCL バイオアッセイ化学分析ラボ
細谷拓史	金沢大学分子薬物治療学研究室	山田隆志	製品評価技術基盤機構化学物質管理センター安全審査課
堀内大士	広島大学大学院医歯薬学総合研究科医療薬剤学研究室	山根みずき	中外製薬㈱前臨床研究部
本多伴世	第一三共㈱薬物動態研究所第2グループ	横地美優	東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室
前田仁志	熊本大学医療薬剤学	横山雄一	田辺三菱製薬㈱安全性研究所分析グループ
松神秀徳	日本ウォーターズ㈱ソリューションセンター	吉岡隆之	MSD ㈱グローバル研究開発本部クリニカルサイエンス領域臨床薬理開発部
松田良樹	科研製薬㈱薬物動態・安全性研究部	吉田真理子	㈱JCL バイオアッセイ西脇ラボ化学分析部門
松永健甫	富山大学薬剤学研究室	吉田幹宜	国立がん研究センター東病院薬剤部
松永憲和	小野薬品工業㈱薬物動態研究部	和田翔	高崎健康福祉大学薬学部薬学科生物薬剤学研究室
馬潤都子	大洋薬品工業㈱研究開発品部研究業務推進部臨床開発グループ	渡辺佳織	熊本大学大学院薬学教育部医療薬剤学研究室
丸谷小百合	日本チャールス・リバー㈱マーケティング部マーケティンググループ	渡部美幸	日本化薬㈱医薬研究所薬物動態チーム
		渡利彰浩	大阪大学大学院薬学研究科生体機能分子化学分野

## 賛助会員名簿

(平成24年1月1日現在)

旭化成ファーマ(株)	ゼリア新薬工業(株)
味の素製薬(株)	大正製薬(株)
あすか製薬(株)	大鵬薬品工業(株)
アステラス製薬(株)	武田薬品工業(株)
アボットジャパン(株)	田辺三菱製薬(株)
(株)エー・イー企画	第一三共(株)
エーザイ(株)	大日本住友製薬(株)
大塚製薬(株)	中外製薬(株)
(株)大塚製薬工場	(株)ツムラ
小野薬品工業(株)	帝國製薬(株)
科研製薬(株)	帝人ファーマ(株)
(株)加速器分析研究所	トーアエイヨー(株)
キッセイ薬品工業(株)	東レ(株)
杏林製薬(株)	(株)トミー精工
協和発酵キリン(株)	富山化学工業(株)
グラクソ・スミスクライン(株)	日本化薬(株)
興和(株)	日本たばこ産業(株)
サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
参天製薬(株)	(株)ネモト・サイエンス
(株)三和化学研究所	ノバルティスファーマ(株)
(株)JCL バイオアッセイ	(株)パーキンエルマー・ジャパン
塩野義製薬(株)	久光製薬(株)
(株)資生堂	(株)三菱化学メディエンス
(株)新日本科学	Meiji Seika ファルマ(株)
(株)住化分析センター	持田製薬(株)
生化学工業(株)	湧永製薬(株)
積水メディカル(株)	

## 日本薬物動態学会からの案内

### 日本薬物動態学会第27回年会予告

日 程：平成24年11月20日(火)～22日(木) 年会  
平成24年11月23日(金)

薬物動態学会市民講座(予定)

場 所：タワーホール船堀(年会)

千葉大学薬学部120周年記念講堂(薬物動態学会  
市民講座)(予定)

年会長：千葉 寛(千葉大学大学院薬学研究院遺伝子薬物  
学講座)

テーマ：Progress in the study of drug metabolism and  
disposition which promotes drug discovery and  
therapy

創薬と薬物治療を推進する薬物動態研究の進歩

年会プログラム(予定)：

- 1) 特別講演
- 2) 会長講演
- 3) シンポジウム
- 4) フォーラム
- 5) 一般口演
- 6) ポスター
- 7) ランチョンセミナー

重要な締切日：

参加登録受付開始：2012年5月22日(火)

早期料金参加登録締切：2012年10月11日(木)

演題申込開始：2012年5月22日(火)

演題申込締切：2012年7月5日(木)

その他：

- ・2012年1月中旬に第27回年会ホームページ公開予定

連絡先：日本薬物動態学会第27年会

事務局：千葉大学大学院薬学研究院遺伝子薬物学講座  
〒260-8675 千葉市中央区玄鼻 1-8-1  
TEL：043-226-2895, FAX：043-226-2895  
E-mail：jssx27@gmail.com

運営事務局：

株式会社JTB

コミュニケーションズコンベンション事務局

〒141-8657 東京都品川区上大崎 2-24-9

アイケイビル 3F 梅田ダイビル 4階

TEL：03-5434-8759, FAX：03-5434-8694

E-mail：jssx27@jtbcom.co.jp

### 日本薬物動態学会第26回ワークショップ/ 第6回ショートコース予告(3)

2012年4月22日(日)の午前中に第6回ショートコース  
を、4月22日(日)の午後から4月23日(月)に第26回ワー  
クショップを慶応義塾大学薬学部にて開催いたします。

1月10日(火)より、学会ホームページにおいて事前参加  
申込を開始し、先日2月22日(水)に事前参加受付を締め  
切りました。諸般の変更がある際はホームページにてお知  
らせいたします。また、会場の定員内であれば、開催日当  
日の参加も可能です。逐次情報を更新してまいりますので  
ホームページをご覧ください。

#### 第6回ショートコースプログラム

日 時：2012年4月22日(日) (9:00-13:20)

会 場：慶応義塾大学薬学部(東京都港区芝公園 1-5-30)

主 題：～非臨床から臨床へ～医薬品開発におけるヒト  
PK 予測のストラテジー

1. ヒト PK 予測における empirical および physiological  
アプローチ 小村 弘(日本たばこ産業)
2. 血清懸濁肝細胞取り込み試験による肝 Kp および肝ク  
リアランスの予測 小柳孝史(小野薬品)
3. UGT 代謝基質のヒト薬物動態予測～肝クリアランス  
予測を中心に～ 岩崎 優(第一三共 RD ノバーレ)
4. 動物 PK データを用いたヒト PK の予測～Empirical  
approach から Rational approach への進化～  
満井哲也(中外製薬)
5. 混合効果モデルによるヒト PK 予測～各種 in vitro-in  
vivo データの ePPK 法への integration～  
赤羽隆文(アステラス製薬)
6. ラウンドテーブルディスカッション(昼食・弁当つき)

#### 第26回ワークショッププログラム

日 時：2012年4月22日(日)(14:00-17:00),  
23日(月)(9:00-17:30)

会 場：慶応義塾大学薬学部(東京都港区芝公園 1-5-30)

主 題：医薬品の創薬開発をサポートする相互作用研究～  
珠玉の作品集～

■ 4月22日(第1日目) ■

14:00-17:00

【基調講演1】

CYP based DDI の予測の現状と医療現場からのメッセージ  
樋坂章博(東大付属病院)

【基調講演2】

Transporter based DDI の現状と将来 杉山雄一(東大)

【特別講演】

医薬品承認審査からみた DDI の問題点  
堀内龍也(日本病院薬剤師会)

17:30-

懇親会(ワークショップ参加者は無料)

■ 4月23日(第2日目) ■

9:00-11:50

テーマ1 食物との相互作用の論理的考察

- 消化管吸収過程における医薬品-ジュース相互作用機構 玉井郁巳(金沢大)
- 物性面からの食事の影響予測 河合幸紀(第一三共 RD ノバーレ)

テーマ2 動物を用いた DDI 評価の有用性

- 新薬開発におけるサルを用いたリスク評価 大塚達之(田辺三菱製薬)
- DDI 評価におけるラットおよびサルの利用 金子晃久(中外製薬)

11:50-13:00 昼休み

※12:05-12:50 ランチョンセミナー  
(積水メディカル, 新日本科学, ブルカー・ダルトニクス株式会社の3社)

13:00-17:30

テーマ3 探索段階における DDI の評価法

- Metabolism dependent inhibition の主 CYP 酵素におけるクロストーク 稲谷祥子(大正製薬)
- 探索段階における CYP 阻害リスク評価 小杉洋平(武田薬品)
- 探索段階における MBI 化合物の DDI リスク評価

渡邊将規(大日本住友製薬)

テーマ4 トランスポーターに起因する薬物間相互作用の評価

- 消化管における CYP3A4 および P-gp を介した薬物間相互作用 橘 達彦(中外製薬)
- 薬物脳内移行過程に及ぼす P-gp 阻害の影響 杉本宏史(武田薬品)

テーマ5 自社化合物の臨床 DDI 評価と In vitro データとの対応

- 血管新生阻害薬 TSU-16 の CYP1A 酵素誘導機構と臨床結果 松岡和明(大鵬薬品)
- FK1706 による時間依存的 CYP3A4/5 阻害に関するヒト in vitro/vivo 解析 峯松 剛(アステラス製薬)

■参加費■

【ワークショップ】

会員18,000円(当日23,000円), 非会員28,000円(当日33,000円), 学生7,000円(当日9,000円)

【ショートコース】

会員12,000円(当日17,000円), 非会員20,000円(当日28,000円), 学生5,000円(当日6,000円)

【ワークショップ・ショートコース両方参加】

会員27,000円(当日36,000円), 非会員40,000円(当日50,000円), 学生8,000円(当日10,000円)

★学生会員の方は参加費を無料にします(申し込み先着50名).

★カジュアルスタイル(ノーネクタイ)でお越しください.

【連絡先】

〒141-0031 東京都品川区西五反田 7-10-4 金剛ビル  
株式会社コネット内  
日本薬物動態学会第26回ワークショップ/第6回ショートコース事務局  
TEL: 03-5719-4150  
FAX: 03-5719-7516  
E-mail: jssx-ws@conet-cap.jp  
担当: 鹿間

\*\*\*\*\* 他<sup>の</sup>学会案内他 \*\*\*\*\*

シンポジウム

「モレキュラー・キラリティーアジア2012」  
[Symposium 'Molecular Chirality ASIA 2012'  
—Chiral Science and Technology:  
From ASIA to the World—]

趣 旨：

シンポジウム「モレキュラー・キラリティー」は、結晶化・クロマトグラフィーによる光学分割、不斉合成、キラル化合物の薬理・毒性・体内動態、キラル分析、キラル材料、不斉の起源、キラル化合物の工業生産など、「モレキュラー・キラリティー」をキーワードに分野横断的な研究発表・討論の場として、1992年よりほぼ毎年開催されて参りました。20周年を迎える今回、中心となる参加者の対象地域をアジアに広げ、シンポジウム「モレキュラー・キラリティーアジア2012」として開催致します。

主 催：MCRO (Molecular Chirality Research Organization)

共 催：高分子学会，日本化学会，日本薬学会，日本分析化学会，日本薬物動態学会，日本トキシコロジー学会，日本農芸化学会

協 賛：有機合成化学協会

会 期：2012年5月17日(木)，18日(金)

会 場：九州大学医学部百年講堂

(〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号)

交 通：地下鉄箱崎線 馬出九大病院前下車 徒歩5分

プログラム：

招待講演 Xinhua Wan (Peking Univ., China), Shunai Che (Shanghai Jiaotong Univ., China), Myung Ho Hyun (Pusan National Univ., Korea), Kyu-Sung Jeong (Yonsei Univ., Korea), Hiroshi Honma (Kitasato Univ., Japan), Masahiro Terada (Tohoku Univ., Japan), Ivan Huc (Institut Européen de Chimie et Biologie, France), Gerard Roelfes (Univ. of Groningen, the Netherlands) 一般口頭発表(15件程度)，ポスター発表 詳細はHPをご覧ください。

発表形式：口頭およびポスター(発表言語：英語，日本語)

発表申込方法：詳細はHPをご覧ください。

発表申込締切：2月29日(水)

要旨提出締切：3月22日(木)

参加費：

一般7,000円(当日9,000円)，学生4,000円(当日5,000円)，申込はHPからお願いします。

懇親会：

一般7,000円，学生4,000円，HPから事前に申込をお願いします。

事前参加登録，参加費等払込締切：4月5日(木)

オーガナイザー：

徳島文理大学香川薬学部 東屋 功，  
九州大学大学院薬学研究院 浜瀬健司

問合先：

〒769-2193 さぬき市志度1314-1

徳島文理大学香川薬学部

Molecular Chirality ASIA 2012実行委員会事務局

Tel : 087-894-5111 Fax : 087-894-0181

E-mail : mc2012@chiralcrystal.net

URL : http://www.chiralcrystal.net/mc2012/

医療薬学フォーラム2012/

第20回クリニカルファーマシーシンポジウム

テーマ：医療薬学の歩みと未来：創薬と育薬の連携

会 期：2012年7月14日(土)・15日(日)

会 場：福岡国際会議場

参加人数：1,800名(予定)

主 催：(社)日本薬学会医療薬科学部会

共 催：(社)日本病院薬剤師会，(社)日本薬剤師会

実行委員長：大戸茂弘(九州大学大学院薬学研究院 副研究  
院長・教授)

事務局：

〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号

九州大学大学院薬学研究院 薬剤学分野

担当：小柳 悟，松永直哉

TEL : 092-642-6611 FAX : 092-642-6613

E-mail : cps2012@phar.kyushu-u.ac.jp

運営事務局(業務委託企業)：

〒812-0016 福岡市博多区博多駅南1丁目3番6号

㈱コンベンションリンケージ内

TEL : 092-437-4188 FAX : 092-437-4182

E-mail : cps2012@c-linkage.co.jp

開催目的：

医療薬学フォーラムは、基礎研究と臨床研究の橋渡しの場として、医薬品開発から医療への応用研究に資する学術集会です。参加者は、病院薬剤師，開局薬剤師，薬系大学の教育研究者や学生，製薬企業研究・開発・医療情報担当者など多岐に渡っており，過去の開催においても1,800名を越える参加者がありました。本フォーラムは

医療現場(病院・開局薬剤師)および教育・研究現場(薬系大学)の関係者が一同に会し、討論を通じて、我国における医療薬学の充実・発展、薬剤師の資質向上を図ることを目的としています。

ホームページ：<http://www.c-linkage.co.jp/cps2012/>

プログラム(予定)：

会議の日程

7月14日(土)	講演会場	展示会場
午前	開会式, シンポジウム	一般演題(ポスター) 企業展示, 書籍販売
昼	ランチョンセミナー	
午後	特別講演, シンポジウム	
7月15日(日)	講演会場	展示会場
午前	シンポジウム	一般演題(ポスター) 企業展示, 書籍販売
昼	ランチョンセミナー	
午後	特別講演, シンポジウム	

## 日本薬剤学会第27年会 実践薬剤学～理論, 技術, そして…～

日時：2012年5月24日(木)～2012年5月26日(土)

会場：神戸国際会議場

(兵庫県神戸市中央区港島中町6-9-1)

主催：社団法人日本薬剤学会

特別講演：

大学からの創薬：現状と課題(東北大学医学部)宮田敏男。

学術シンポジウム：

1.難溶性薬物の経口デリバリー戦略, 2.ライフサイクルマネージメントにおける製剤開発, 3.分子イメージングが描く医薬品開発の未来, 4.がん治療を目的としたターゲティング戦略の最前線, 5.院内製剤の果たす役割と将来展望

その他シンポジウム：

- 1.薬学教育シンポジウム, 2.医薬品包装シンポジウム, 3.大学院生シンポジウム(SNPEE2012)

ラウンドテーブル：

- 1.新規イメージングプローブを臨床応用するために何が必要か?, 2.新規DDS製剤の開発における製剤評価の現状と課題, 3.生物学的同等性試験の科学的評価, 4.新薬開発段階における経口固形製剤の製剤処方設計戦略の現状と今後の課題, 5.バイオ医薬品の製剤開発における展望と課題

一般演題募集：

3月6日(火)まで。本年会では、口頭発表(12分発表+3分質疑もしくは6分発表+2分質疑の2通り)とポスター発表を募集いたします。申込方法の詳細は年会HPをご覧ください。

事前参加登録：

4月18日(水)まで。年会HPからWeb上で事前参加登録を行います。

参加費：

正会員10,000円(12,000円), 学生会員(大学院生)5,000円(6,000円), 学生会員(学部生)無料, 非会員(大学・病院・官公庁関係者)12,000円(14,000円), 非会員(それ以外)18,000円(20,000円)。( )内は当日申込。

懇親会：

5月25日(金)19:00～。正会員9,000円(10,000円), 学生会員8,000円(10,000円), 非会員10,000円(12,000円)。( )内は当日申込。

研修単位：日本薬剤師研修センター認定予定

問合せ先：

〒573-0101 大阪府枚方市長尾峠町45-1  
摂南大学薬学部薬剤学研究室 片岡 誠  
Tel/Fax 072-866-3126

E-mail: yakuzai27@pharm.setsunan.ac.jp

年会HP: <http://www.knt.co.jp/ec/2012/apstj27>

## \*\*\*\*\* 事務局便り \*\*\*\*\*

鈴木洋史会長のもと、第12期の新体制がスタートいたしました。

2012年の年会は11月20日(火)-22日(木)にタワーホール船堀で開催を予定しております。また、毎年恒例になりましたワークショップ・ショートコースも4月22日(日)-23日(月)に慶応義塾大学薬学部で開催予定です。これらの催しの最新情報については、学会ホームページに順次掲載いたしますので、定期的にご確認ください。

それでは、事務局よりお知らせです。

### ■ 2012年度会費について

10月下旬に2012年度(平成24年度)の年会費請求書を送付させていただきました。会費は前納制となっております。2011年12月31日までに2012年度の会費をお支払いいただけない場合は、学会誌(DMPK)が27巻1号より送本停止となっております。同部署や研究室に「雑誌が届かない」という方がいらっしゃいましたら、一言お声をかけて下さいますようお願い申し上げます。

### ■ 2012年度年会費の自動払込について

年会費を郵便局や銀行などの金融機関から自動払込することが可能です。年会費自動払込にご登録されていない会員は、是非、便利な自動払込制度をご利用下さい。

ご希望の方は、申込用紙を送付いたしますので、事務局(jssx@conet-cap.jp)までご連絡ください。2013年度(平成25年)年会費からの適用となります。

### ■ 会員情報更新のお願い

当学会ホームページに開設した「会員専用ページ」から、登録内容の閲覧や変更がご自身でおこなえるようになりました。所属先やご自宅の住所等が変更になった会員の方は、「会員専用ページ」へログインし、左端の会員メニュー「登録情報変更」をクリックしてください。あるいは、事務局までメール(jssx@conet-cap.jp)またはFAX(03-5719-7516)でご連絡ください。

変更手続きをされませんと、学会からの雑誌や通知がお手元に届かなくなります。

なお、DMPK 発刊月の15日までに変更の手続きがされない場合は、変更前の送付先に雑誌が送付されますことを、ご了承ください。

### ■ 賛助会員および購読会員の皆様へ

昨年12月中旬に2012年度(平成24年度)の会費請求書を送付させていただきました。ご納入くださいますようお願い申し上げます。また、担当部署、担当者名に変更がございました場合は、事務局にメール(jssx@conet-cap.jp)またはFAX(03-5719-7516)でご連絡ください。

### ■ 休会制度、海外在住届制度について

海外在住をされる会員の方につきましては、年会費の

お支払い方法を口座振替にしていただく必要がございます。(詳細はDMPK22巻1号のニュースレター48ページ、または学会ホームページ(<http://www.jssx.org/jp/jimu/pdf/kaigai-nc.pdf>)をご参照ください)

### ■ 学生会員から正会員に変更、正会員から学生会員に変更の会費の取扱いについて

2012年4月から社会人になられる学生会員の方で、当該年の3月末までに会費を納入される場合の年会費は4,000円ですが、4月以降は8,000円に変更になりますので、早めの納入をお願いします。

また、正会員への変更届、所属先の変更届けは社会人になられた時点でお手続きを必ずしてくださいようお願い申し上げます。

正会員の方で、会社等に在籍のまま国内外の大学院に留学あるいは進学される方の学生会員への変更は認められません(住所、連絡先等の変更等の手続きはお願いします)。

### ■ 学生会員「猶予期間」について

本学会では「学生会員の継続猶予期間」を設けております。

学生会員の方に限り、2012年度(平成24年度)末までに退会届を提出すれば2012年度(平成24年度)の会費の納入が免除になります。詳細は、DMPK21巻6号のニュースレター31ページ「会費滞納者の除籍に関する細則の設置について」をご参照ください。

なお、ニュースレターのバックナンバーは学会ホームページで閲覧可能です。

(DMPK21巻6号のURL：<http://www.jssx.org/jpn/newsletter/bn-pdf/21-6.pdf>)

### ■ Eメールアドレス登録のお願い

本年より会員の皆様に、学会から重要なご案内等を毎月中旬にニュースメールでご連絡をいたします。なお、これまで学会ホームページで公開していた最新のDMPK ニュースレターのPDF版は、今後はニュースメールを現在受信されている方のみが閲覧可能となります。メールアドレスを登録されていない方は、「会員専用ページ」へログインし、左端の会員メニュー「登録情報変更」よりご登録ください。また、ニュースメール配信の設定が「可」になっていることもご確認ください。

### ■ 新会員推薦のお願い

会員の皆様の周りで、まだ本学会にご入会されていない方がおられましたら、是非、ご入会をお勧めくださいますようお願い申し上げます。入会申込は学会ホームページから可能です。

学会や事務局に対するご質問、ご要望がございましたら、お気軽に [jssx@conet-cap.jp](mailto:jssx@conet-cap.jp) までお寄せ下さい。