

一般社団法人日本PDA製薬学会 第21回理事会 議事録

1. 開催日時 平成30年9月13日(木)午後3時00分～午後5時30分
2. 開催場所 東京都台東区鳥越2-13-10 高田ビル4階会議室
3. 議長 齋藤 泉
4. 出席理事 寺田勝英, 齋藤泉, 今村雅志, 秋元雅裕, 佐々木淳子, 檜山行雄,
阿部いくみ, 嶋澤るみ子
5. 出席監事 山本真也,
6. 事務局出席者 亀山美沙

定款第45条の規定に基づき、寺田勝英理事長の提案により齋藤泉常務理事が異議なく選ばれて議長となり、直ちに議案に入った。

議長は、理事の3分の2以上が出席しているため、本理事会は有効に成立した旨を宣言した。

決議事項

第1号議案 2018年度上期決算について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第2号議案 2018年度1-8月収支の概要について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第3号議案 代議員選挙日程と候補の理事会推薦について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

なお、檜山理事より所属を載せて公示するのかという質問が上がった。選挙委員会としては掲載を希望しない候補者もいるため、名前だけの公示を予定していたが、会員が名前だけでは判断しかねるという懸念があるため、候補者全員に所属の掲載の可否を伺い、掲載不可の場合のみ空欄とする事とした。

第4号議案 2019年各委員会開催予定行事と2019年予算規模について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第5号議案 不溶性異物検査員認定試験及び標準試料の作成について(無菌製品GMP委員会)

議長は、議案書に沿って説明をしたところ、収支諸々の細かい計画が必要だが、具体的に実行できる方向で計画を報告してもらおう事となった。今村理事よりサンプルの貸し出しを行えば頻度高く試験ができるのではないかと意見があった。議長よりサンプルの貸し出しのみを当初予定していたが、検査の内容・精度を考えると同様の条件下での試験が保証できないため、認定員を派遣したいと回答した。嶋澤理事より新しい基準を作ることは良いが、どのくらいの会社が参加・継続して試験を行うかという問題がある。一部企業のみでの検査では意味が無いという意見があった。秋元理事より製品によって試験方法が異なるが、汎用性はあるのかという疑問、また対象となる企業には会社ごとに基準サンプルや試験方法があるので、PDA基準でやる事のメリットをどうアピールするか。と意見があった。檜山理事より継続されない場合や全損があった場合更新ができずデータが集まらないといった懸念がある。と意見があった。寺田理事長より補助金等の制度を利用し、申請する事で内容をより詳細に精査できることも利点ではないかとの意見があった。次回理事会までに予算計画や具体的な方法を更に詰めて内容を報告できるように検討する事として、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第6号議案 Annex1 シンポジウムの開催について(無菌製品GMP委員会)

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

なお、プログラム・予算書はこれから作成する。その際、運営は事務局を予定しているが外部委託が必要になった際は別途費用が発生する事を連絡した。

第7号議案 PFSS 決算報告及び2019年度開催について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第8号議案 微生物シンポジウム決算報告について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

なお、佐々木理事より2019年の微生物シンポジウムは名称・内容を変え成果報告会になる事が報告された。

第9号議案 RS財団共催原薬講座決算報告について

議長は、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。

第10号議案 技術教育委員会発表会決算報告及び報告内容の雑誌への連載投稿について

檜山理事より、議案書に沿って説明をしたうえで、本議案につき議場に諮ったところ、出席理事全員の賛成により、これを承認可決した。なお、執筆内容の照査承認については委員会内で精査したうえで委員長責任とすることとする。

報告事項

1) AMED研究課題「バイオ医薬品の連続生産」WGへの参画依頼

議長は、議案書に沿って説明をした。今村理事より3年間の研究期間のため8月より開始したとの報告があった。

2) Chapter Council Meeting in Washington at PDA/FDAへの参加について

議長は、議案書に沿って報告があった。

3) 本部からの連絡等

① PDA本部からの連絡

1) 秋元理事より、本部システムが変更となり、今後ビジネスフォローを行う事となった。アンケート等があったらご協力いただきたいとの連絡があった。

4)その他

①事務局より

議長より,所掌理事より各委員長へ12月が決算なので,委員会内での立替,経費精算については12月までに提出をして頂きたい旨の連絡を依頼した。

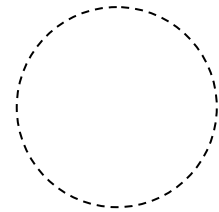
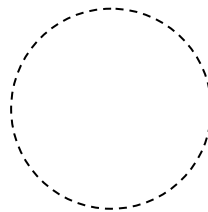
以上の議事の経過を明らかにするため本議事録を作成し,定款第47条第2項の規定に基づき,理事長及び出席監事がそれぞれ記名押印する。

平成31年1月15日

一般社団法人日本PDA製薬学会 理事会

理事長
(代表理事)

寺田勝英



出席監事

山本真也

