

平成17年度事業報告

(1) 学術集会および会務

A) 学術集会

1. 第53回総会（平成17年5月26日～27日）
会場：東京ドームホテル
会長：柴 孝也（東京慈恵会医科大学内科学・感染制御部）
2. 第52回東日本支部総会（平成17年10月27日～28日）
会場：東京ドームホテル
会長：生方公子（北里大学北里生命科学研究所・感染情報学研究室）
3. 第53回西日本支部総会（平成17年12月1日～2日）
会場：長良川国際会議場
会長：玉舎 輝彦（岐阜大学大学院女性生殖器学分野）
4. 本年関連国際学会として
第24回国際化学療法学会
（平成17年6月4日～6日 フィリピン・マニラ）

B) 会務

1. 年度末正会員数 3,428名
年度末賛助会員数 32団体、団体会員数 231団体
2. 平成17年度評議員会、同定期総会は上述の第53回総会時に開催された。
3. 新評議員（平成17年5月～平成17年4月）
東日本支部12名（現在231名）
石田 直文（大鵬薬品工業（株）研開企画部）
大石 智洋（新潟県立新発田病院）
金光 敬二（東北大学病院感染管理室）
河本 敬志（第一製薬（株）新薬開発推進第一部）
小林 榮（和光純薬工業（株）試薬化成品事業開発本部）
小林 一雄（ブリストル・マイヤーズ（株）研究開発本部市販後調査部）
佐々木一尋（ファイザー製薬（株）第三薬事部）
田仲 曜（東海大学医学部外科学系消化器外科）
塚田 弘樹（新潟大学医学部第二内科）
野口 隆志（国際医療福祉大学薬学部）
吉川 博子（新潟市民病院感染症科）

渡辺 二郎（アステラス製薬（株）開発本部）

西日本支部 5名（現在 210名）

内山 和久（和歌山県立医科大学第二外科）

加治木 章（国立病院機構大牟田病院統括診療）

喜多 英二（奈良県立医科大学細菌学教室）

田中 一志（神戸大学大学院腎泌尿器科学分野）

中西 洋一（九州大学大学院胸部疾患研究施設）

4. 理事会 7回開催

平成17年4月、5月、7月、9月、10月、11月、平成18年2月

C) 事業報告

1. 編集委員会

1) 日本化学療法学会雑誌（委員長 宮崎修一）

・編集委員会 11回開催

・編集状況

平成17年 第53巻

一般誌 12冊（掲載論文数48編）

新薬特集号 3冊（掲載論文数44編）

平成18年 第54巻（隔月）

一般誌 3冊（掲載論文数20編）

その他編集中 1冊

・改訂化学療法用語集の発行

・日本化学療法学会電子情報配信誌「JSC-WIRE」の発行

2) Journal of Infection and Chemotherapy（委員長 堀 誠治）

・編集委員会 11回開催

・編集状況

平成17年

Vol. 11 No. 1～6（掲載論文数 63編）

平成18年

Vol. 12 No. 1～2（掲載論文数 18編）

その他編集中 1冊

・2006年より、電子ジャーナルとして全会員へのアクセスを可能とした。

・電子ジャーナルのダウンロード数も増加している（2006年3月では1800件/月を超えている）。

・発刊形態の変更に伴い、出版社との契約を再締結するべく検討中である。

2. 臨床試験委員会（委員長 渡辺 彰）

下記の医薬品の承認条件変更の申請等に関して当局に対する本学会からの要望書提出の依頼を受け、審議の後、要望書を作成して理事長に提出した。

シプロフロキサシン バイエル薬品(株) 注射用キノロン薬

パズフロキサシン 大正富山医薬品(株) 注射用キノロン薬

上記2件に関しては普遍化して一括申請の形を取った

肺炎球菌ワクチン 万有製薬(株) 23価ワクチン

本件に関しては感染症学会その他との共同要望検討を含めて進行中である

3. PK/PD 検討委員会（委員長 戸塚恭一）

委員会を4月20日と3月14日に行った。

ガイダンスの報告を検討した。

4. 学術委員会（委員長 品川長夫）

・認定学術集会 申請25件 認定25件（平成16年度 申請24件、認定24件）

・学術奨励賞受賞者

第53回総会（一般演題）

藤田 昌樹（九州大学大学院医学研究院胸部疾患研究施設）

「ドキシサイクリンの肺損傷に対する減弱効果」

日本化学療法学会雑誌

寺町ひとみ（岐阜薬科大学実践薬学大講座病院薬学）

「悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態パラメータの変動
ベイズ法による解析」

金山 明子（三菱化学ビーシーエル 化学療法研究室）

「血液分離 *Enterococcus* spp. のアミノ配糖体系薬高度耐性株の性状」

Journal of Infection and Chemotherapy

辻 明良（東邦大学医学部看護学科感染制御学）

「An epidemiological study of the susceptibility and frequency of
multiple- drug-resistant strains of *Pseudomonas aeruginosa* isolated at
medical institutes nationwide in Japan」

5. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会（委員長 永武 毅）

抗菌薬臨床試験指導者の更新（受付け期間：17.4.1～17.6.30。認定作業委員会で全申請者の更新の可否を決定し、同月中にこの結果を更新申請者全員に郵送にて通知した。）

新規：応募者数：1名 認定者数：1名

更新：申請者数：6名 認定者数：6名

本指導者講習会を3回（平成17年5月、10月、12月）開催した。

第24回：平成17年5月26日 東京ドームホテル 参加者数：179名

第25回：平成17年10月27日 東京ドームホテル 参加者数：84名

第26回：平成17年12月1日 長良川国際会議場 参加者数：73名

本学会が指定又は認定する学術集会との連絡をはかり、本指導者の所定単位取得の一助とした。

6. 国際渉外委員会（委員長 松本哲朗）

- 1) 第24回国際化学療法学会（平成17年6月4～6日、マニラ）
 - ・ JSC sponsored symposium “Hospital-Acquired Pneumonia”
司会：河野茂
 - ・ JSC より演者推薦；11名
 - ・ JSC からの寄付（目標1,000万円）
- 2) 第10回西太平洋化学療法学会（WSC）（平成18年12月3～6日、福岡）
 - ・ プログラムの検討
 - ・ JSC sponsored symposium
 - ・ 推薦演者
- 3) ICC Disease management symposium “Advanced era in urology”
平成17年5月14～15日（ソウル）

7. 抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会（委員長 渡辺 彰）

第52回本学会総会（沖縄）において委員会報告として提案したブレイクポイントに対して9薬剤中1薬剤について企業側から見直しの要望が出されたのを受け、第53回総会（東京）の会期中（H17.5.27）に委員会を開催して検討した。その結果、原案通りとして承認され、9薬剤の新たなブレイクポイントを本学会誌9月号（53巻9号）に委員会報告として掲載した。

8. 抗菌薬感受性測定法検討委員会（委員長 永山在明）

実質的な活動は行わなかった。

9. サーベイランス委員会（委員長 二木芳人）

- 1) 下記の4回、委員会を開催開催した。
 - 第3回 平成17年5月（東京）、第4回 平成17年7月（東京）、第5回 平成17年10月（東京）、第6回 平成17年12月（東京）
 - その他ワーキンググループによる検討会を8回実施した。
- 2) 実施要綱等の作成、感受性測定機関の選定（北里研究所抗感染症薬研究センターに決定）、実施医療機関への説明会（6地区で開催）を経て、平成17年12月に参加の了承を得た全国34施設へ試験材料等を配布し、呼吸器感染症原因菌の菌株収集を開始した。現在、菌株回収中（目標2000株）。

10. 抗真菌薬臨床評価委員会（委員長 河野 茂）

第2回委員会（平成17年5月26日）では、前臨床試験のあり方に関して第1回委員会から継続して議論がなされた。また、標的治療や経験的治療のあり方に関して検討が開始された。第3回委員会（平成17年8月23日）には、標的治療の組み入れ基準について議論が行われた。第4回委員会（平成17年10月27日）では、標的プロトコルに関する議論が行われ、適応取得のために各疾患の最低組み入れ症例案

が出された。第5回委員会（平成17年12月1日）には、標的プロトコルの必要症例数と内容の変更がなされた。経験的治療のプロトコルの検討も行われ、好中球減少症のみに限定することとなった。第6回委員会（平成18年2月25日）1～5回までに解決していなかった点ならびに、再検証がおこなわれ、方針とプロトコル案が作成された。

11. 抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂委員会（委員長 河野 茂）

- 1) 委員の選出：委員長1名、委員16名（含むアドバイザー1名）を選出し承認を得た。
- 2) 抗菌薬臨床評価ガイドライン骨子を平成17年9月末までに作成。
- 3) 平成17年12月27日に第1回委員会を東京都内で開催。骨子を基に、指針を討論した。
- 4) 平成18年2月12日に第2回委員会を東京都内で開催し、基本指針を決定した。

12. Genital Herpes 抑制療法検討委員会（委員長 白木公康）

Genital Herpes抑制療法は、日本化学療法学会が日本性感染症学会とともに、厚生労働省に保険適応を要望したようにグローバルスタンダードの治療法であり、性感染症の予防とその知識の普及に貢献できること、学会主導で実態調査を行ったことなどにより、「適応外使用による申請」に指定された。そして、平成17年3月にGSKが承認申請を行った。この間に、この療法が適切にわが国で行われるように、性器ヘルペスの基礎知識とこの治療法に関しての解説書の作製を行ってきた。

13. 「抗菌薬使用のガイドライン」作成委員会（委員長 品川長夫、那須 勝）

改訂版は10月末に発行された。

14. 深在性真菌症に対する抗真菌剤の適正使用等のガイドライン作成委員会

（委員長 河野 茂）

平成18年3月18日（土）、第1回委員会が開催された。厚生労働省医薬食品局安全対策課の井上隆弘専門官から、以下のような作成依頼趣旨の説明がなされた。

「一般臨床医向けの抗真菌薬使用のガイドラインは存在しておらず、現在、専門家から見ると不適切な治療が行われているケースも少なくない。厚生労働省のガイドライン作成推進事業とも相まって、抗真菌薬の使用におけるガイドラインを日本化学療法学会の主導で行い、一般臨床医に役に立ち、かつ、誤った治療を避けるべく治療の標準化を提言するものである。」

ガイドライン作成方針の検討

基本方針は、一般臨床医向けにシンプルで、簡潔なガイドラインを目指す。特に、図表を多用し、目次（項目）を見て、必要な情報が即座に入手できる形式、臨床現場で有用なガイドラインを目指す。日本化学療法学会のホームページにも掲載し広く臨床現場に情報提供する。商業誌の依頼原稿的な編集内容は避け、実際はだれも見ないようなガイドラインにならないよう配慮する。

ガイドライン完成までの流れについての検討

本ガイドライン完成まで、厚生労働省のガイドライン作成推進事業と日本化学療法学会が契約した年数は、平成18年度と19年度の2年間であり、今後、1年をかけて作成するものである。本日の委員会では、その作成までにいたる最初の委員会であり、基本方針の確認と作成の骨子、作成項目（目次）について、その方法と内容を決

定する。項目について大きくカテゴライズし、各カテゴリーについて世話人を選出し、各世話人を中心として、項目を選択、原稿を収集するものとする。項目案ならびに執筆担当の原案が提出された。

15. レジオネラ治療薬評価検討委員会（委員長 斎藤 厚）

厚生労働省からのレジオネラ治療薬の評価に関する協力要請を踏まえ、本委員会を設立した。レジオネラに対し適応を取得している（または取得予定）のメーカーに対し、経過の説明を行った（2006年1月30日，3月24日）。

16. インфекションコントロールドクター（ICD）制度

平成17年12月 認定者28名（申請者28名）、更新者67名

平成18年度事業計画

(1) 学術集会および会務

A) 学術集会

1. 第54回総会（平成18年5月18日～19日）
会場：国立京都国際会館
会長：西野武志（京都薬科大学）
2. 第53回東日本支部総会（平成18年10月26日～27日）
会場：京王プラザホテル
会長：戸塚恭一（東京女子医科大学感染対策部感染症科）
3. 第54回西日本支部総会（平成18年12月2日～3日）
会場：福岡国際会議場
会長：松本哲朗（産業医科大学泌尿器科）
4. 本年関連国際学会として
第10回西太平洋化学療法・感染症学会（平成18年12月3日～6日）
会場：福岡国際会議場
会長：熊澤浄一（九州大学）

B) 会務

1. 理事会、評議員会の開催について
理事会年8回、評議員会年1回を予定
2. 関連団体への対応
日本医学会に評議員及び医学用語委員会委員を、日本医師会に疑義解釈委員会委員を、
内科系学会社会保険連合にそれぞれの委員を派遣する。

C) 事業計画

1. 編集委員会

1) 日本化学療法学会雑誌

- ・6冊発刊予定
- ・編集委員会を隔月開催する
- ・日本化学療法学会電子情報配信誌「JSC-WIRE」を月1回配信
- ・投稿規定の改訂
- ・現在発行中のJSC-WIREに掲載している用語シリーズは、冊子などの形でまとめることを検討する予定

2) Journal of Infection and Chemotherapy

- ・編集委員会を毎月開催する
- ・2006年にVol.12, No.1～6の6刊の発刊を予定する。
- ・本誌の出版および編集業務委託について、社団法人日本感染症学会とともに、出版社と契約を締結する。

- ・ 投稿論文数の増大につとめる。
- ・ JIC掲載論文の引用を会員各位にお願いする。
- ・ 投稿方法などの簡便化を検討する。

2. 臨床試験委員会

- 1) 複数の医薬品の臨床開発に関する臨床試験委員会の開催を計画している。
- 2) 既存の医薬品の承認条件変更の申請等に関する企業からの相談を受けて学会の立場から助言する。
- 3) 抗菌薬臨床試験時の安全性評価基準の見直しを検討する。
この件に関しては別途委員会を設立することとなった。

3. 臨床試験審査準備委員会

開発治験だけでなく市販後臨床試験の質の向上を目指しての検討を予定している。

4. 抗菌薬安全性評価基準検討委員会（委員長 渡辺 彰）

本学会が1991年に作成・報告し、1995年に一部変更を行った「抗菌薬による治験症例における副作用、臨床検査値異常の判定基準」の改訂を予定している。

5. 抗菌薬皮内反応検討特別部会（委員長 砂川慶介）

「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」の改訂を予定している。委員会を1～2回、開催する予定。

6. PK/PD検討委員会

5月に開催の第54回総会においてガイダンスのシンポジウムを行う予定

7. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会

- 1) 平成18年度応募者の試験は平成18年8月を予定
- 2) 平成18年度応募者および更新者の認定は平成18年9月に予定
- 3) 抗菌薬臨床試験指導者の更新作業を行う
- 4) 日本化学療法学会総会、支部総会にあわせて講習会開催を計画中
- 5) 各小委員会は認定作業、講習会の企画、試験問題の作成について随時委員会開催予定
- 6) 本学会が指定又は認定する学術集会との連絡をはかり、本指導者の所定単位の取得の一助とする。
- 7) 今日の抗菌薬臨床開発の減少に伴う指導者制度の受験生の減少がみられることから、将来構想を含めた本制度の討議を開始する。

8. 国際渉外委員会

- 1) 第10回西太平洋化学療法学会（平成18年12月3日～6日、福岡）
 - ・ 第54回西日本化学療法学会およびAAUS2007との合同学会
 - ・ プログラムの検討
 - ・ JSC sponsored symposium
 - ・ JSCよりの推薦演者の選定
- 2) 第25回国際化学療法学会（第17回ヨーロッパ臨床微生物学会との合同）

(平成19年3月31日～4月3日、ミュンヘン、ドイツ)

3) その他

- ・ISC-DMS UTI symposium (平成18年6月23日～24日、ワイマール、ドイツ)
- ・JSC-DMS Cancer symposium (平成18年12月6日～8日、東京)
- ・Lancet Medical Forum-Preparing for Pandemic Influenza
(平成18年5月、シンガポール)

9. 抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会

- 1) 17年度の策定以降の新薬についてブレイクポイントを設定する。
- 2) 既策定の薬剤のブレイクポイントについても見直しを含む検討を計画している。

10. 抗菌薬感受性測定法検討委員会

すでに測定法については2004年に報告しているが、その時点から
精度管理菌株の供給をどうするか。

CLSI (旧 NCCLS) に記載されていない、わが国特有の抗菌薬の Quality Control Range をどのように提示するかの2つの懸案事項の解決策を検討してきた。

その結果 (株) 関東化学にすべての精度管理菌株の常備を依頼し、ATCC 公認のもとに有料で分与できるようにする。国内で感受性プレートを提供しているメーカーに国内のみの抗菌薬について CLSI 対応の Q.C.Range の公開を依頼して現在交渉中である。この点は近日中に解決すると思われ、その時点で最終の報告を行う。

11. サーベイランス委員会

- 1) 全国34施設より回収した呼吸器感染症原因菌約2000株の各種抗菌薬(約40薬剤)の感受性を平成18年8月までに測定し、解析を行う。
- 2) 成績については個別には施設ごとに成績をフィードバックする 全体成績については論文化し、公表する予定。
- 3) 第2回サーベイランスの実施計画を策定し実施する。

12. 抗真菌薬臨床評価委員会

プロトコルの詳細を検討する。具体的には、好中球減少症の発熱定義、併用禁止薬について、ステロイドなど試験に影響を与える薬剤の併用、などに関してプロトコル案をリファインする。

13. 抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂委員会

化学療法学会総会時(5月)に第3回委員会を京都市内で開催し、決定した基本指針を元に細かいワーキンググループを編成する予定。

14. Genital Herpes抑制療法検討委員会

適応外使用による申請の準備が始まったことから、日本性感染症学会と連携を取り、理事会からの指示を得ながら、「抗ヘルペス薬による性器ヘルペスの抑制療法の保険適応」が承認されるように検討していく予定。

15. 嫌気性菌感染症治療のガイドライン委員会

第54回日本化学療法学会(京都)において、ワークショップとして討論される予定である。18年度中には刊行する予定である。

16. 感染専門薬剤師（仮称）認定制度検討委員会（委員長 西野武志）

日本病院薬剤師会がすでに、認定制度をスタートさせており、単位を取得するために化学療法学会がサポートするという形で協力する予定。今後、どのようなシンポジウムを学会で取り上げ、単位化して行くかを数回の会議で検討し、秋にはその指針を打ち出す予定である。

17. 深在性真菌症に対する抗真菌剤の適正使用等のガイドライン作成委員会

診断・治療・PK/PD などその他のこうもくとし、診断と治療は血液疾患や非血液疾患などの実践的な領域ごとに項目分けする可能性を考慮して、先ず、項目立てのフィックスを行う。その後、担当委員が原案の担当項目に準じた項目に関して執筆する予定とする。

18. レジオネラ治療薬評価検討委員会

- ・レジオネラ感染症発生時の検体の収集、輸送、抗菌活性測定などの手順の確立をする。
- ・レジオネラ感染症発生時に、原因菌に対する各種レジオネラ治療薬の抗菌活性を測定する。
- ・レジオネラ治療薬の抗菌活性、有用性、安全性を検討する。
- ・レジオネラ治療薬の評価について、検討会を開催する。

19. インфекションコントロールドクター(ICD)制度

申請締切：平成18年10月31日

20. 日本医師会用語集の編纂

日本医師会医学用語検討委員会、厚生労働省医学用語委員会並びに文部科学省医学用語委員会と連携する共同作業を行う。