

平成20年度事業報告

(1) 学術集会および会務

A) 学術集会

1. 第56回総会（平成20年6月6日～7日）
会場：岡山コンベンションセンター
会長：公文裕巳（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学分野）
2. 第55回東日本支部総会（平成20年10月23日～24日）
会場：大宮ソニックシティ
会長：佐藤吉壮（富士重工業健康保険組合総合太田病院小児科）
3. 第56回西日本支部総会（平成20年12月6日～7日）
会場：広島国際会議場
会長：竹末芳生（兵庫医科大学感染制御学）
4. 本年関連国際学会として
第11回西太平洋化学療法・感染症学会
（平成20年11月29日～12月3日・台湾）

B) 会務

1. 年度末正会員数 4,849名
年度末賛助会員数 29団体、団体会員数 214団体
2. 平成20年度評議員会、同定期総会は上述の第56回総会時に開催された。
3. 新評議員（平成20年5月～平成21年4月）
東日本支部5名（現在231名）
木村 利美（東京女子医科大学病院薬剤部）
金山 明子（東邦大学医学部看護学科感染制御学）
川名 明彦（防衛医科大学校感染症科）
光武 耕太郎（埼玉医科大学国際医療センター感染症科）
山口 敏行（埼玉医科大学感染症科・感染制御科）
西日本支部3名（現在210名）
織田 慶子（川崎医科大学附属川崎病院小児科）
掛屋 弘（長崎大学医学部第二内科）
岸 建志（大分大学医学部総合内科学第二講座）
4. 理事会8回開催
平成20年4月、6月（2回）、7月、9月、10月、12月、平成21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 堀 誠治)

- ・編集委員会 6回開催
- ・編集状況
 - 平成20年 第56巻
 - 一般誌 6冊 (掲載論文数 27編)
 - 新薬特集号 1冊 (掲載論文数 17編)
 - 平成21年 第57巻
 - 一般誌 3冊 (掲載論文数 13編)
 - 新薬特集号 1冊 (掲載論文数 17編)
 - その他編集中 1冊
- ・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 小林芳夫)

- ・編集委員会 11回開催
- ・編集状況
 - 平成20年
 - Vol. 14 No. 1～6 (掲載論文数 83編)
 - 平成21年
 - Vol. 15 No. 1～2 (掲載論文数 24編)
 - その他編集中 1冊

3) 用語委員会 (委員長 清田 浩)

抗菌化学療法用語集の改訂作業を始めた。

2. 学術委員会 (委員長 塚本泰司)

- ・認定学術集会 申請 15件 認定 15件 (平成19年度 申請 21件、認定 21件)
- ・学術奨励賞受賞者
 - 第56回総会
 - 関 (こう) 康博 (熊本大学大学院医学薬学研究部血液内科学・感染免疫診療部)
「新規の抗 HIV 剤：プロテアーゼ 2 量体化阻害剤の 2 量体形成ダイナミクスへの作用の分子・構造学的解析」
 - 大石智洋 (新潟県立新発田病院)
「小児複雑性尿路感染症におけるセフジニルの予防内服の臨床的検討」

日本化学療法学会雑誌

西 圭史 (杏林大学医学部附属病院薬剤部)

「PK-PD 理論に基づいたアミノグリコシド系抗菌薬の投与回数別臨床効果と副作用の検討」

Journal of Infection and Chemotherapy

猪川 和朗 (広島大学大学院医歯薬学総合研究科臨床薬物治療学)

「Development of breakpoints of cepheems for intraabdominal infections」

based on pharmacokinetics and pharmacodynamics in the peritoneal fluid of patients」

- ・海外留学補助制度の選考を行う

3. 会則検討委員会（委員長 鈴木賢二）

サーベイランス事業積立基金、海外留学補助制度基金、研究奨励基金の各取扱い規程を検討した。

4. 学会賞選考委員会（委員長 荒川創一）

志賀潔・秦佐八郎記念賞の候補者について検討し選考を行った。

受賞者：柴 孝也（東京慈恵会医科大学）

研究テーマ：「抗菌薬の開発に寄与した体内動態の検討」

5. 国際渉外委員会（委員長 松本哲朗）

1) 第 11 回西太平洋化学療法学会が台湾で開催され、JSC-Sponsored symposium 「Present and future strategies for clonal spread of drug-resistant microbes」を行った。

2) 第 26 回国際化学療法学会が、2009 年 6 月にカナダで開催されるため、日本化学療法学会としての募金活動を行った。

6. 臨床試験委員会（委員長 河野 茂）

製薬メーカーに「抗菌薬・抗真菌薬・抗ウイルス薬の開発候補品の調査」を実施した。

7. IRB 設置検討委員会（委員長 渡辺 彰）

[学会 IRB 設置準備]

- ・改正 GCP 省令（平成 20 年 2 月 29 日公布）に対応した IRB 運営手順書の最終案を確定

[学会 IRB 設置是非判断]

- ・改正 GCP 省令運用通知（平成 20 年 10 月 1 日発出）における IRB 設置学会の役員要件を精査検討、疑義解釈を規制当局に確認
- ・委員会を開催し（平成 21 年 2 月 3 日）IRB 設置の是非を再検討、厳格な法規制下の IRB 設置・運営は学会本来の円滑活動に支障を及ぼすとの観点から見送ることに決定

[委員会活動終結]

- ・委員会答申が理事会で承認（平成 21 年 2 月 17 日）
- ・委員会報告を提出（平成 21 年 3 月 25 日）
- ・委員会を解散

8. 抗菌薬安全性評価基準検討委員会（委員長 渡辺 彰）

各社保有の臨床試験データをもとに臨床検査値変動の評価基準案を策定した。平成20年11月25日に開催された産官学共同の抗感染症薬開発フォーラム第2回セミナーにて結果を公表した。臨床検査値変動の評価基準案を中心とした中間報告書を作成中。また、各社保有の有害事象データを用いて、抗菌薬で出現する主な有害事象を抽出し、CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）規準を用いた評価の妥当性確認作業を開始した。

9. PK-PD 検討委員会（委員長 岩田 敏）

厚生労働省の請負事業として抗菌薬のPK-PD ガイダンス原案を作成し、厚生労働省へ提出した。

10. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会（委員長 三嶋廣繁）

1) 指導者制度講習会開催（年3回：33、34、35回）

第56回日本化学療法学会総会：2008年6月6日（岡山）

第55回東日本支部総会：2008年10月23日（大宮）

第56回西日本支部総会：2008年12月7日（広島）

2) 委員会開催

平成21年1月24日に委員会を開催した。

従来の抗菌薬臨床試験指導者制度は抗菌薬臨床試験指導医・指導者制度としてほぼ同様に据え置き、その下部に抗菌薬臨床試験認定医、認定者制度を追加することとした。

11. 抗菌薬化学療法認定医認定制度審議委員会（委員長 三笠桂一）

・抗菌薬適正使用生涯教育セミナー開催

第3回 平成20年8月24日 九段会館

第4回 平成20年6月7日 岡山コンベンションセンター

第5回 平成20年10月22日 大宮ソニックシティ

第6回 平成20年12月7日 広島国際会議場

第7回 平成20年10月5日 日内会館

・抗菌薬適正使用生涯教育ビデオセミナー

神戸 1月25日（日） 神戸大学医学部大講義室

札幌 2月15日（日） 札幌医科大学記念ホール

名古屋 2月22日（日） 愛知医科大学講堂

仙台 3月8日（日） 東北大学医学部臨床小講堂

長崎 3月22日（日） 長崎大学良順会館

岡山 3月29日（日） 岡山大学鹿田キャンパス臨床講義棟

・委員会を数回開催

・抗菌薬適正使用生涯教育テキスト発行

・指導医・認定医・認定歯科医の認定申請

12. 抗菌化学療法認定薬剤師制度委員会（委員長 竹末芳生）

委員会を開催し、委員会名の名称および規定を一部変更した。

13. 抗菌薬ブレイクポイント委員会（委員長 門田淳一）

前回の委員会報告(日本化学療法学会 2005 年 9 月号)以降開発・発売された新規薬剤を中心とし、前回設定されていない薬剤を含めた抗菌薬 10 薬剤について、呼吸器感染症(肺炎、慢性気道感染症)、敗血症、尿路感染症におけるブレイクポイントを決定した。

14. 抗菌薬感受性試験微量液体希釈法検討委員会（委員長 山口恵三）

平成 19 年度の事業で実施した日本化学療法学会、日本臨床微生物学会各会員の検査関連施設へのアンケート調査（平成 20 年 2 月～3 月）結果から抽出された検討課題、「インフルエンザ桿菌に対する微量液体希釈法における CLSI 法 HTM 培地と、日本化学療法学会法培地の QC 株を用いた比較試験」を実施した（平成 20 年 9 月～平成 20 年 1 月）。

具体的には HTM 培地、化学療法学会法培地のそれぞれの基礎培地およびサプリメントを各 3 ロットおよび CLSI に推奨されている QC 株 *H.influenzae* ATCC 49247、*H.influenzae* ATCC 49766 を全国研究協力 7 施設に配布し、それぞれ 8 薬剤を対象に微量液体希釈法を 30 テスト実施し、施設間差、ロット間差、両方法間の差について検討した(phaseI)。

また同一ロットの培地を用いて共通の *H.influenzae*30 菌株 (BLNAR, BLPAR, BLNAS を含む)、各施設により分離される臨床分離株 20 菌株を用いて微量液体希釈法を CLSI 法および化学療法学会法にて実施し、発育支持能、抗菌薬耐性株の適切な判定ができるかなどについての評価を行なった(phaseII)。

さらに微量液体希釈法において現場で問題となっているさまざまな方法上の問題点に対する基礎的研究を実施した。

15. サーベイランス委員会（委員長 二木芳人、20 年 11 月より渡辺 彰）

1) 2 回の委員会を開催した[第 13 回 平成 20 年 6 月 (岡山)、第 14 回 平成 20 年 12 月 (広島)。その他ワーキング・グループによる検討会を 4 回開催した。

2) 第 1 回(2006 年)サーベイランスの成績が *Journal of Infection and Chemotherapy* (JIC、2008; 14: 279～290) に掲載された。

3) 第 2 回 (2007 年) の成績 (RTI を対象に 1,178 株収集) を第 13 回国際感染症学会 (ICID、6 月、クアラルンプール) で発表。論文を JIC に投稿した。

4) 第 3 回 (2008 年) サーベイランスの実施

呼吸器感染症、複雑性尿路感染症の 2 領域を対象に実施し、呼吸器感染症 約 1,000 株、複雑性尿路感染症 約 700 株を収集した。現在、各領域の標準薬の感受性測定を終了し、データを解析中。

5) 呼吸器感染症のサーベイランス参加施設への次年度実施内容の説明及び実施に際しての意見交換を地区別に実施した。[東北地区 (9 月)、関東地区 (10 月)、東海・関西地区 (10 月)、中国・四国地区 (11 月)、九州・沖縄地区 (12 月)]

- 6) 次年度より北海道地区(6施設)の参加が決まり実施に際しての説明会を開催した。これで北海道から沖縄まで全国の菌株収集が収集できることになった。
- 7) 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス関係
 - 第1回三学会合同運営委員会を開催し、運営委員会、実務委員会の運用規程の作成および実施体制を検討した。(平成20年10月)
16. **UTI薬効評価基準見直しのための委員会(委員長 松本哲朗)**
 - ・UTI薬効評価基準の見直しを行い、「尿路感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン第1版」という命名に変更した。
 - ・パブリックコメントを求めるため、尿路感染症研究会で議論した。
 - ・さらなるパブリックコメントを求めるため、日本化学療法学会のホームページに掲載した。
17. **抗真菌薬臨床評価委員会(委員長 河野 茂)**

今後の深在性真菌症治療薬の開発を目的とする基本的な考え方を示すため、その指針作成を行う委員会を定期的に開催した。
18. **抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂委員会(委員長 河野 茂)**

平成20年6月30日第15回委員会から平成20年9月6日第16回委員会において抗菌薬臨床評価ガイドライン改訂案を作成し、化学療法学会ホームページ上で本案に対するパブリックコメントを募集した。集まったパブリックコメントに対して平成20年12月18日第17回委員会から平成21年2月18日第19回委員会まで、計3回の委員会で内容を検討したうえで、最終案を決定し、本委員会から化学療法学会に提出した。また厚生労働省に請負事業として本ガイドライン改訂案を提出している。
19. **嫌気性菌感染症治療のガイドライン改訂委員会(委員長 三嶋廣繁)**

11月23日に委員会を開催し、「嫌気性菌感染症治療のガイドライン」の英訳版の校正を委員で割り振った。また改訂版の執筆者を決め、執筆依頼を行った。
20. **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19年12月末に、「一般医療従事者のための深在性真菌症に対する抗真菌薬使用ガイドライン」として最終原稿が完成し、厚生労働省に提出した後、厚生労働省からのチェック項目について修正を加え平成20年10月に最終版が完成。化学療法学会にて製本化することとなり、平成21年1月末に発行した。2月初めに会員に配布し、その後、厚生労働省にも製本化したガイドラインを納めた。
21. **レジオネラ治療薬評価検討委員会(委員長 斎藤 厚)**
 - 1) 症例登録は113件(2009年3月31日現在)あった。
 - 2) 統廃合による社名変更や新規参入薬剤・会社があったため、パンフレットを改訂し、各社へ提供、配布した。また、それに併せてホームページを更新した。
 - 3) 2008年11月6日 レジオネラ治療薬評価委員会へ新規参入した会社に対して、

説明会を実施した。

- 4) 2008年12月9日 調査票が回収された82例について、第1回レジオネラ治療薬評価委員会 症例検討会を開催した。
- 5) 菌株収集が思わしくないため、琉球大学へ菌株譲渡の検討を依頼し、了解を得た。
- 6) 委員メンバーに3名が追加となった。
- 7) 各社より収集したデータは、外部業者を使用してデータ入力を行い、解析作業を進めた。

**22. 呼吸器感染症における新規抗微生物薬の臨床評価法見直しのための委員会
(委員長 河野 茂)**

- ・平成20年6月15日第二回委員会開催（神戸）
- ・平成20年9月20日第三回委員会開催（東京）
- ・平成20年12月14日第四回委員会開催（東京）

現行の評価法に関する問題点が指摘された。

国際共同試験に参画しやすい臨床評価法へ改訂することで合意が得られた。

23. 未承認薬検討委員会（委員長 三嶋廣繁）

委員会のメンバーを決定し、第1回の委員会を第56回日本化学療法学会西日本支部総会時（平成20年12月7日）に開催した。

コリスチンおよびメトロニダゾール（経口および静注）に関してそれぞれワーキンググループを設置して検討することになった。

24. 抗MRSA薬適正使用委員会（市販後調査）（委員長 草地信也）

アンケートを集計し、結果をまとめた。

25. 保険適応委員会（委員長 河合 伸）

小児のキノロン薬の適応拡大について検討した。

26. 新公益法人検討委員会（委員長 戸塚恭一）

新制度移行に向けて公益社団法人を目指すのか一般社団法人を目指すのか検討し始めた。

27. インфекションコントロールドクター (ICD)制度

平成20年12月 認定者70名（申請者70名）

21年度事業計画

(1) 学術集会および会務

A) 学術集会

1. 第57回総会（平成21年6月3日～5日）
会場：ホテル日航東京
会長：山口恵三（東邦大学医学部微生物・感染症学講座）
2. 第56回東日本支部総会（平成21年10月30日～31日）
会場：東京ドームホテル
会長：岩田 敏（国立病院機構東京医療センター小児科）
3. 第57回西日本支部総会（平成21年11月26日～28日）
会場：名古屋国際会議場
会長：三嶋廣繁（愛知医科大学感染制御部）
4. 本年関連国際学会として
第26回国際化学療法学会
（平成21年6月18日～21日・トロント）

B) 会務

1. 理事会、評議員会の開催について
理事会年7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冊発行予定
 - ・新薬特集号を2冊発行予定
 - ・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
- 2) Journal of Infection and Chemotherapy
 - ・編集委員会を開催する
 - ・6冊発刊予定
- 3) 用語委員会
抗菌化学療法用語集の改訂版をホームページに掲載する予定。

2. 学術委員会

認定学術集会の認定および学術奨励賞を選考する。

3. 会則検討委員会

新公益法人制度移行に向けて新定款および各種規程を検討する予定である。

4. 学会賞選考委員会

志賀潔・秦佐八郎記念賞の選考を行う。

5. 国際渉外委員会

- 1) 第26回国際化学療法学会に際し、JSC-sponsored symposiumを2本企画し、実施予定。
- 2) 国際化学療法学会の役員改選が、第26回国際化学療法学会時に行われる予定であり、松本哲朗理事が任期満了のため、日本から河野茂理事を推薦することになった。
- 3) 国際化学療法学会のAsia-Pacific officeが日本化学療法学会内に置かれ、八木澤守正評議員がExecutive directorを務められていたが、諸般の事情により、松本哲朗理事がExecutive directorに就任する予定。それに伴い、Asia-Pacific officeを北九州市内に移動することになった。
- 4) 日本・台湾感染症シンポジウムを開催することとなり、第1回目を台湾で開催し、第2回を日本で開催予定となった。

6. 臨床試験委員会

依頼があれば適宜、対応していく予定である。

7. 抗菌薬安全性評価基準検討委員会

安全性に関する臨床症状・所見に関する評価基準及び臨床検査値変動基準を統合した「抗菌薬安全性評価基準」を最終委員会報告案としてまとめ、学会HPに公開し、パブリックコメントを踏まえて最終化し、新基準として確定させる。

8. 抗菌薬皮内反応検討委員会（委員長 渡辺晋一）

抗菌薬に対するアレルギースクリーニング目的の皮内反応中止通知後における抗菌薬皮内反応試験の実施状況とアナフィラキシー反応に関する実態調査」を日本化学療法学会雑誌に発表する予定である。

9. PK-PD検討委員会

抗菌薬のPK-PDガイダンス原案について厚生労働省からの回答を待ち、了承されたら冊子にする予定である。

10. 抗菌薬臨床試験指導者制度委員会

- 1) 指導者制度講習会開催予定（年3回：36、37回、38回）
第57回日本化学療法学会総会：2009年6月5日（東京）
第56回東日本支部総会：2009年10月30～31日（東京）
第57回西日本支部総会：2009年11月26～28日（名古屋）
- 2) 抗菌薬臨床試験指導医・指導者制度および抗菌薬臨床試験認定医、認定者制度を発足させる。

11. 抗菌薬化学療法認定医認定制度審議委員会

- ・抗菌薬適正使用生涯教育セミナー開催予定
 - 第 8 回 平成 21 年 6 月 3 日 ホテル日航東京
 - 第 9 回 平成 21 年 8 月 30 日 東京国際フォーラム
 - 第 10 回 平成 21 年 10 月 11 日 日内会館
 - 第 11 回 平成 21 年 10 月 29 日 東京ドームホテル
 - 第 12 回 平成 21 年 11 月 26 日 名古屋国際会議場
- ・抗菌薬適正使用生涯教育ビデオセミナー
 - 博多 4 月 5 日（日）九州大学医学部百年記念講堂
 - 新潟 4 月 19 日（日）新潟大学有壬記念館
 - 札幌、仙台、神戸、福岡で開催予定
- ・委員会を数回開催予定
- ・11 月末 指導医・認定医・認定歯科医の認定申請締め切り
- ・12 月 上記申請者認定のための作業委員会
- ・平成 22 年 1 月 1 日付けで認定

12. 抗菌化学療法認定薬剤師制度委員会

- ・委員会を数回開催する予定
- ・抗菌化学療法認定薬剤師講習会を開催
- ・抗菌化学療法認定薬剤師の申請を受付し、受験資格を認めた者には試験を行い認定をする。

13. 抗菌薬ブレイクポイント委員会

平成 20 年度で設定した抗菌薬 10 薬剤のブレイクポイントに関して、委員会報告として論文化し公表する予定である。また、これまでの設定された抗菌薬のブレイクポイントをホームページ上に公表する予定である。

14. 抗菌薬感受性試験微量液体希釈法検討委員会

- ・Phase I, II および方法論上の問題点の基礎的研究結果について、協力施設も含め研究会を開催。今回の結果をどのように生かしていくかを議論する。
- ・第 57 回日本化学療法学会にて委員会報告を行う。
- ・9 月をめどに微量液体希釈法改訂委員会による改訂内容のパブコメを実施
- ・年度内に日本化学療法学会微量液体希釈法一部改訂を実施、また英語論文化を目指す。

15. 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス委員会（実務委員長 渡辺 彰）

- 1) 第 2 回（2007 年）サーベイランス成績の JIC に掲載予定。
- 2) 第 3 回（2008 年）サーベイランスの成績を第 26 回国際化学療法学会（ICC、トロント、6 月）など関連学会で発表。また、論文を JIC に投稿する。
- 3) 第 1 回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスの実施
呼吸器感染症および単純性尿路感染症・尿道炎の 2 領域を対象に実施し、2010 年 3 月末までに成績をまとめる。
- 4) 第 2 回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス（2010 年）の実施要綱を 9 月末

までに作成し、2010年1月から菌株を収集する。

16. UTI薬効評価基準見直しのための委員会

- 1) 「尿路感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン第1版」の冊子化を行い、販売を検討する。
- 2) 上記ガイドラインを日本化学療法学会雑誌に掲載する。
- 3) 上記ガイドラインの英文化を行い、Journal of Infection and Chemotherapyへの投稿を検討する。

17. 抗真菌薬臨床評価委員会

機構に提出する指針を確立し、提出する予定である。

18. 嫌気性菌感染症治療のガイドライン改訂委員会

ガイドラインの英訳版をJICに投稿し、「嫌気性菌感染症診断・治療のガイドライン」の改訂に取り組む予定である。

19. レジオネラ治療薬評価検討委員会

- 1) 第57回日本化学療法学会総会にて、委員会報告として、中間の集計解析結果を報告する。
- 2) 症例登録は2009年3月で終了するが、2009年3月までに登録された症例の菌株収集および調査票の入手（各社から）を継続して実施する。
- 3) 第1回症例検討会で検討していない症例について、第2回症例検討会を開催する予定である。
- 4) 収集した菌株等の各種抗菌薬の抗菌活性を測定する。
- 5) 最終集計を行い、論文投稿する。

20. 呼吸器感染症における新規抗微生物薬の臨床評価法見直しのための委員会

3~4回の委員会を開催予定

21. 未承認薬検討委員会

各ワーキンググループ委員を決定し、未承認薬の承認に向けての活動計画を立てる。必要に応じて、医師主導試験も視野に入れ、その準備を整えることを第一目標とする。

22. 抗MRSA薬適正使用委員会（市販後調査）

アンケート結果を和文誌およびホームページに掲載し、厚生労働省に報告書を提出する予定。

23. 保険適応委員会

要望があれば適宜、対応していく予定である。

24. 新公益法人検討委員会

引き続き新制度移行に向けて検討する。

25. 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21年10月31日