

第11回 薬事エキスパート研修会  
～科学を薬事に如何に生かすか～

主 催 財団法人日本公定書協会  
<http://www.sjp.jp>

医薬品の承認審査や安全対策は科学に基づいて判断されるべきものですが、実際には、科学的に判断することの難しさが多くの例で示されています。医薬品の有効性や安全性の判断においては、多くの不確実性の中で判断する必要があり、純粋の科学的な判断基準だけでは判断できません。すなわち、多くの場合、1+1が2ではないことが大部分であり、各々の状況において、そのブレがどの程度まで許されるのかを個別に判断しなくてはなりません。

医薬品等の規制のための科学として、レギュラトリーサイエンスの重要性が指摘されております。しかしながら、このような科学的な判断手法の重要性は指摘されながらも、個別の問題への適応は、なお試行錯誤の状態です。

研修会では、薬事における科学的なものの考え方の重要性について、各方面より取り上げます。つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成19年7月5日(木) 13:00～17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の振替用紙

個人会員／非会員：

郵便局備えつけの振替用紙

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

協会ホームページに記入例がございます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「薬RS-11」の文字

\* 銀行振込、現金送金はご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受付しますが、申込み多数の場合には、特定の日をもって受付を締め切らせて頂きます。その締め切り日は協会ホームページ

(<http://www.sjp.jp>)に掲載いたしますので、是非ご確認いただくようお願い致します。

受付を締め切らない場合：平成19年6月21日(木)以降にお振り込みの場合は、ご連絡下さい。この時も受付状況等は協会ホームページに掲載しております。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1名につき 10,000円

(法人会員は1口につき1名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき 15,000円

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の振替用紙は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAXでの受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第11回 薬事エキスパート研修会  
～科学を薬事に如何に生かすか～

13:00～13:10 開会挨拶 寺尾 允男 (財団法人日本公定書協会会長)

13:10～14:00 レギュラトリーサイエンスを科学としていかに深めるか 藤原 康弘  
(国立がんセンター 中央病院 臨床検査部長)

14:00～14:50 レギュラトリーサイエンスの実践: 枯れ尾花でもなく、悪乗りするでもなく  
小野 俊介 (東京大学大学院 薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

14:50～15:10 休憩

15:10～16:00 科学的なものの考え方を薬事業務に如何に活かすか 土井 脩 (財  
団法人日本公定書協会専務理事)

16:00～17:00 総合討論 司会・寺尾 允男 (財団法人日本公定書協会会長)