

**第 110 回薬事エキスパート研修会**  
**小児用医薬品開発のあり方を探る**  
**—小児医薬品開発推進のための小児治験ネットワークの構築—**

主 催 後 援	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会) 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人 MR 認定センター
------------	---	--

我が国で小児に汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児に対する用法・用量が明確にされていない、いわゆる「適応外使用」が全体の 60～70%を占めていると言われていています。このような状況を打開するためにも、小児医療施設が強固な「治験ネットワーク」を構築し、我が国での小児医薬品開発（治験）の受け皿としての機能を発揮していくことが必要です。また、この“小児治験ネットワーク”は、既存の治験ネットワークでは未だ成し得ているとは言い難いネットワーク内での事務局機能（連絡・調整）の一元化、標準業務手順書並びに手続き書類（契約書も含め）の統一化、治験の IT 化等の機能を備えていきます。これにより、治験依頼者（製薬企業）の負担を軽減し、症例集積性を向上させることで、より良い薬を早く子どもたちに届けることを目標としています。

今回の研修会を通して、小児治験ネットワークの活動内容および小児医薬品開発、薬物療法の現状について専門家の講師に講演頂き、我が国における小児医薬品開発のあり方について探っていきたく考えています。本研修会の趣旨に賛同頂き、多数の皆様にご参加頂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 23 年 12 月 8 日(木) 13:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は財団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) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当財団から送付する規定の払込取扱票使用  
**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)レギュラトリーサイエンス財団

**振替口座 00190-9-97409**

**\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。**平成 23 年 11 月 8 日（火）より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。

**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) 「110-小児治験」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

**\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、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) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 11 月 24 日（木）以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員** 1 名につき 10,000 円  
**(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)**
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**  
 1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 **9,900 円** でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

## 3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
 電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

## 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、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 110 回薬事エキスパート研修会**  
**小児用医薬品開発のあり方を探る**  
**ー小児医薬品開発推進のための小児治験ネットワークの構築ー**

平成 23 年 12 月 8 日（木）日本薬学会 長井記念ホール

（受付開始予定 12：00）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長）

13:05～13:35 小児治験ネットワークの構築・稼働について

栗山 猛  
（独立行政法人国立成育医療研究センター（小児治験  
ネットワーク事務局））

13:35～14:05 欧州における小児治験の取り組み

土田 尚  
（独立行政法人国立成育医療研究センター総合診療部）

14:05～14:35 小児用剤形の開発促進を目指したネットワークの取り組みについて

小嶋 純  
（独立行政法人国立成育医療研究センター小児医薬品  
開発推進センター）

---

14:35～15:00 休 憩

---

15:00～15:30 治験ネットワークに対する治験依頼者の期待

岡田 俊之  
（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）

15:30～16:00 特定領域治験等連携基盤整備事業で小児治験ネットワークに求めること

後澤 乃扶子  
（独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター  
治験研究部治験推進室）

16:00～17:00 総合討論

共同司会： 津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
常務理事）  
最上 紀美子（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
研修事業部長）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称 レギュラトリーサイエンス財団）

\*一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>