

〔財団法人 日本公定書協会 研究成果等普及啓発事業〕  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業)

### 「小児薬用量をどのように決めるか」

日時：平成 22 年 1 月 15 日 (金) 13:30 - 17:00

場所：東京グランドホテル 3F 桜 (〒105-0014 東京都港区芝 2 丁目 5 番 2 号)  
(13:30-13:40)

#### 開会挨拶

横田 俊平 (日本小児科学会会長 横浜市立大学小児科)

#### 講演内容

座長 中川 雅生  
中村 秀文

(13:40-14:10)

1. 日本における PK/PD と小児群に対する市販後調査に対する企業の意識  
香川大学医学部 小児科 伊藤 進

(14:10-14:40)

2. PK/PD 理論に基づく海外データの活用  
独立行政法人医薬品医療総合機構安全第二部・国際部 佐藤 淳子

(14:40-15:20)

3. (1) 小児科疾患のガイドラインに記載された適応外使用医薬品

滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 中川 雅生

(2) 小児科疾患のガイドラインに記載された薬用量の決定

国立成育医療センター 総合診療部 土田 尚

(15:20-15:50)

4. 審査報告書からみる小児薬用量決定の経緯

独立法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 立石 智則

(15:50-16:20)

5. 小児医薬品開発における薬用量設定

グラクソ・スミスクライン株式会社 臨床開発第 3 部 佐藤 且章

(16:20-17:00)

#### 総合討論

#### 閉会挨拶

伊藤 進 (香川大学医学部 小児科)