

## 小児医薬品開発ワークショップ プログラム

総合司会：日本製薬工業協会 臨床評価部会小児医薬品開発チーム 佐藤且章

### 1. 開会の言葉

日本小児科学会会長 高橋孝雄先生

### 2. 基調講演：小児抗がん剤開発のための BMS の取り組み

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

専務執行役員 日本・韓国・台湾 研究開発部門長 橋上聖

### 3. 小児がんの医薬品開発 司会：医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部部长 清原宏真

・小児がんでの薬剤開発戦略について 国立がん研究センター 小川千登世

・小児がん領域の最近の薬剤開発について

医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部／新薬審査第五部併任 崎山美知代

・Adolescents を成人試験に入れるときの考え方、FDA ガイダンス関連（仮）

Office of Pediatric Therapeutics, Office of Clinical Policy and Programs, Office of the Commissioner,  
Food and Drug Administration  
Donna L. Snyder MD

### 4. Pediatric Extrapolation 司会：日本製薬工業協会 臨床評価部会副部会長 今井康彦

・ICH E11R1 の概説及び現在検討中の ICH E11A について（仮）

PMDA 次世代評価手法推進部 木島慎一

・企業見地による Pediatric Extrapolation（仮）

日本製薬工業協会 臨床評価部会小児医薬品開発チーム 齊藤正子

休憩

### 5. パネルディスカッション

司会：日本製薬工業協会 臨床評価部会部会長 近藤充弘

医薬品医療機器総合機構 国際部部長 佐藤淳子

### 6. 閉会の言葉

医薬品医療機器総合機構 新薬審査等担当上席審議役 宇津忍