

製薬協発第 50 号

2026 年 1 月 27 日

関係者 各位

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
部会長 實 雅昭

小児用医薬品開発シンポジウム

小児用医薬品開発の未来を描く～薬機法改正がもたらす新時代への挑戦～

開催案内

平素より日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会の活動にご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

昨年の薬機法改正により、小児用医薬品の開発計画策定が製薬企業の「努力義務」として明記され、本年 5 月から施行されることとなりました。日本における小児用医薬品開発を取り巻く環境は、現在大きな転換期を迎えています。

国際的には、ICH E11A “Pediatric Extrapolation” ガイドラインが 2024 年に ICH 合意（Step 4）に到達し、小児用医薬品開発における外挿の包括的枠組みが示されました。

こうした小児用医薬品開発促進に向けた大きな動きを踏まえ、この度、当部会では「小児用医薬品開発の未来を描く～薬機法改正がもたらす新時代への挑戦～」をテーマにシンポジウムを開催いたします。

本シンポジウムの第一部では、小児用医薬品開発促進に向けた最新の薬事制度や施策と規制当局の取り組み、アカデミアからの提言、並びに小児外挿戦略や柔軟な申請データパッケージの最近の事例を取り上げます。第二部では、小児治験の重要な課題の一つである採血による負担に焦点を当て、小児患者における採血の実態や問題点、医療機関から見た課題、さらに小児治験での採血に関連した具体的な問題事例と製薬企業による対応策等を共有し、これらを踏まえた実効性のある改善策を検討します。

薬機法改正という大きな変革を契機に、本シンポジウムが小児用医薬品開発の一層の推進と子どもたちの医療アクセス向上に向け、産官学の協働による新たな挑戦の一步となることを願っております。

ご多忙の折とは存じますが、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

記

- 主 催： 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
日 時： 2026 年 3 月 17 日（火）13 時～17 時
形 式： ウェビナー形式（YouTube）
プログラム： 別紙参照
参加費： 無料
参加方法： 申込登録は不要です。当日は下記のリンクよりウェビナーにご参加ください。
https://www.youtube.com/live/CYR_tHNWgr0
- 対象者： 製薬企業, CRO, アカデミア, 医療機関, SMO, 規制当局 等
- 注意事項：
- 回線割り当て：1 機関／1 企業あたりの回線数に上限は設定していません。
 - シンポジウム当日はアクセスに関するお問い合わせは受け付けることができませんので、ご了承ください。
 - 公開可能な説明資料は、後日、日本製薬工業協会の website に公開する予定です。
 - シンポジウムの録音及び録画はご遠慮下さい。
- お問い合わせ先：
- 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児用医薬品開発タスクフォース
香西 麻里子
E-mail：mariko.kouzai@pfizer.com

[別紙]

小児用医薬品開発シンポジウム

小児用医薬品開発の未来を描く～薬機法改正がもたらす新時代への挑戦～

【日 時】 2026 年 3 月 17 日（火） 13 時～17 時

【形 式】 ウェビナー形式（YouTube）

【聴講対象】 製薬企業，CRO，アカデミア，医療機関，SMO，規制当局 等

プログラム

13:00-13:05	開会挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長 實雅昭
13:05-15:10	第一部 小児用医薬品開発促進に向けた産官学の取り組み 座長：東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター長 森川和彦 先生 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長 實雅昭 1-1 小児用医薬品開発促進に向けた薬事制度における取組 演者：厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長 紀平哲也 先生 1-2 小児用医薬品開発の促進に向けた PMDA の取組 演者：医薬品医療機器総合機構 執行役員 新薬審査等部門担当 飯村康夫 先生 1-3 厚生労働科学研究「小児がんおよび小児希少難治性疾患の医薬品の早期実現化を目指した新たな審査基準提言のための研究」の概要と提言（仮題） 演者：国立成育医療研究センター 研究開発監理部 開発企画主幹 中村秀文 先生 1-4 本邦における小児用医薬品の開発戦略及び小児外挿事例の調査報告 演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児用医薬品開発 TF 1-5 パネルディスカッション パネリスト：演者，小児用医薬品開発 TF
15:10-15:20	休憩
15:20-16:55	第二部 小児治験の課題解決に向けて ～採血負担の観点から～ 座長：国立成育医療研究センター 研究開発監理部 開発企画主幹 中村秀文 先生 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長 實雅昭 2-1 小児治験の課題 ―小児治験における採血について― 演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児用医薬品開発 TF 2-2 企業から見た小児治験における採血負担について（仮題） 演者：武田薬品工業株式会社 田中智子 先生

	<p>2-3 小児治験における参加者の採血負担と課題 ―医療機関 CRC の視点から― 演者：東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター 副センター長 友常雅子 先生</p> <p>2-4 小児治験における採血の課題と各社の対応策 演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児用医薬品開発 TF</p> <p>2-5 パネルディスカッション パネリスト：演者，医薬品医療機器総合機構 飯村康夫先生，小児用医薬品開発 TF</p>
16:55-17:00	<p>閉会挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 中路茂</p>