

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> |