

小児医薬品開発シンポジウム  
～小児医薬品開発の新時代に向けて～

- 【日時】 2024年3月25日(月) 10時30分～16時40分  
【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

10:30-10:40	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 松澤寛 開会趣旨説明 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児医薬品開発 TF
10:40-12:10	第一部 小児医薬品開発の現状と未来 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 松澤寛 1-1 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究」－小児医薬品開発の現状と課題－ 演者：東京理科大学 薬学部 教授 鹿野真弓 先生 1-2 小児がんのための医薬品開発の課題と取り組み 演者：国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科長 小川千登世 先生 1-3 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」 における検討の概要及び厚生労働省の取り組み 演者：厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐 松倉裕二 先生 1-4 コメントセッション 登壇者：演者
12:10-13:10	休憩
13:10-14:40	第二部 企業による小児医薬品承認品目の開発の現状及び臨床現場における情報創出の取り組み 座長：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 松澤寛 2-1 近年の小児医薬品承認品目における開発及び臨床データパッケージの調査報告 演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児医薬品開発 TF 2-2 近年の小児医薬品承認品目における外挿戦略・既存データの活用事例 演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児医薬品開発 TF 2-3 臨床現場における情報創出の取り組み 演者：国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平 先生 2-4 パネルディスカッション パネリスト：演者, 中村秀文先生, 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長 清原宏真先生, 小児医薬品開発 TF

14:40-15:00	休憩
15:00-16:35	<p>第三部 小児医薬品開発における治験環境の課題と取り組み</p> <p>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 松澤寛</p> <p>3-1 企業の立場で考える小児治験の症例集積における課題  演者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 小児医薬品開発 TF</p> <p>3-2 CRC から見た小児治験実施上の課題と症例集積向上への取り組み  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>3-3 小児医薬品開発推進へ向けた取り組み  演者：国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門  部門長 栗山猛 先生</p> <p>3-4 小児医薬品開発推進へ向けた厚生労働省の取り組み  演者：厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室長 飯村康夫 先生</p> <p>3-5 パネルディスカッション  パネリスト：演者，小児医薬品開発 TF</p>
16:35-16:40	<p>閉会挨拶</p> <p>日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長 佐野俊治</p>