

# 小児科領域の新医薬品開発を取り巻く現状と課題 —小児用医薬品の開発促進へ向けた対策の現状と将来展望—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:50 小児医療における医療機器及び薬物治療の現状と課題  
中村 秀文(国立研究開発法人国立成育医療研究センター開発企画主幹)
- 13:50～14:35 小児用医薬品開発に関連する規制及び ICH の動向  
鹿野 真弓(東京理科大学薬学部薬学科教授 医療薬学教育研究支援センター)
- 14:35～14:50 休 憩
- 14:50～15:20 小児医薬品開発に向けた日本小児科学会の取り組み  
中川 雅生(日本小児科学会薬事委員会委員長)
- 15:20～16:00 小児医薬品開発の現状と展望  
寺田 道德(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)  
ICH-E11/E11A の紹介と小児用医薬品開発への期待  
庄子 聡(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)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：小原 教仁\*(ファイザー株式会社信頼性保証本部安全性保証グループ部長)  
野口 隆志\*(昭和大学薬学部客員教授)

\* の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

## 【日時および場所】

2018年8月24日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

医薬品規制調和国際会議(ICH)の E11 ガイドライン「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」が 2000 年に通知され、翌年 Q&A が発出されました。2016 年 11 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)主催の「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」と題したワークショップが開催され、ガイダンスや外挿に関する基本的な考え方が紹介されました。その後、2017 年に E11(R1)として当該ガイドラインの補遺が通知され、本年 6 月には AMED 臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発のための医薬品選定等に関する研究」の活動の一環として、小児医薬品評価・小児薬理国際シンポジウムも開催されています。

しかしながら、我が国では未だに小児領域での医薬品開発が進まず、安全性及び有効性に関する十分なデータがなく小児の用法・用量が承認されていない医薬品を、臨床での必要性に迫られて使用せざるを得ない場合も依然として認められる状況です。また、実際に小児用医薬品開発を計画するに際し、「Pediatric extrapolation」、「Modeling & simulation」及び「小児用医薬品の開発開始時期」等の具体的な対策については、未だ明確になっていないのが現状ではないかと考えます。

そこで、小児用医薬品開発促進に向けた小児医療の現状と課題、さらに ICH の進展も見据えてご講演いただき、医薬品開発の早期の段階から無理・無駄なく小児領域での開発を進めるための課題と対策を議論するため、今回の研修会を企画しました。総合討論では当該課題に関する問題点の共有や意見交換を行うことで理解を深め、小児領域での医薬品開発の促進に寄与することを目指しています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第227回)  
**小児科領域の新医薬品開発を取り巻く現状と課題**  
**—小児用医薬品の開発促進へ向けた対策の現状と将来展望—**

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人MR認定センター  
 公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本CSO協会  
 関西医薬品協会 一般社団法人日本CRO協会 一般社団法人ARO協議会  
 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込): テキスト代を含みます。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 14,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・MA・PV分野対象) 12,000円
- ・非会員 20,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- 2,500円
  - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
  - 知っておきたい薬害訴訟の実際----- 2,500円
  - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
  - 微生物迅速試験法----- 9,300円
- など

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
 認定単位 **開発・PV分野：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644  
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。