

2019 年 6 月 6 日

各 位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
委員長 国忠 聡

平素より日本製薬工業協会の活動にご理解、ご協力いただき、誠に有難うございます。
このたび、小児医薬品開発ワークショップを開催することとなりましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

【記】

● ワークショップ概要

ICH E11 (R1)「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」の補遺（薬生薬審発 1227 号第 5 号）が 2017 年 12 月 27 日に発出され、また、現在では ICH E11A（Pediatric extrapolation）の検討が進められております。一方で、本邦における小児医薬品開発が以前と大きく変わったかと言われると疑問が残る状況となっております。今後は、欧米を中心に Pediatric extrapolation の手法が小児医薬品開発の戦略を変えていくことは疑いようもなく、製薬業界及び規制当局が今後の新たな戦略を検討できる状態に変化していく必要があります。

本ワークショップは、日本の小児医薬品開発の関係者が、変化していく開発手法を柔軟に取り入れられる状態を目指すための端緒とすべく、皆様のご来場を期待しております。

● 日時・会場

日 時： 2019 年 7 月 12 日（金）13:00～17:00（受付開始：12:30）

会 場： 東京証券会館（<http://www.ts-kaikan.co.jp/accessmap.html>）

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-5-8）

● プログラム : 別紙参照

● 参加費 : 3,000 円（当日、受付にてお支払い願います。）

● 参加お申込方法 : <https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>

- ・「講演会等受付システムに入る」をクリック。
- ・以下のボックスの方から、空メールを送信する。

一般の方はこちらから空メールを送信してください

一般向けの講演会のみ参加できます

- その後、URL が返信される。
- 返信された URL より講演会登録のシステムに入る。
- 2019/07/12 「小児医薬品開発ワークショップ「小児医薬品の開発戦略と Pediatric extrapolation の可能性」 ～あなたができる一歩、私にできる一歩～」の詳細・受付をクリックしてください。

- **お申込期限** : 2019 年 7 月 5 日（金）

- **お問合せ先** :

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

TEL : 03-3241-0395 FAX : 03-3242-1764

E-mail : hyouka@jpma.or.jp

小児医薬品開発ワークショップ プログラム案

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 新薬審査第五部部長 清原 宏真

・小児がん開発戦略について（仮） 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