

がんの子どもの「あすのあたりまえ」のために ～小児がんの治療薬開発促進に向けたPMDAの取組み～

●小児用医薬品開発の問題点

- ✓国際的にも市場規模が小さいこと、治験の実施の困難さ等から開発が進みにくい
- ✓近年拡大が懸念されている「ドラッグ・ロス」の問題においても、小児用医薬品のロスが課題されている

●解決するために…

成人効能の開発と同時に
小児用の開発計画策定の
促進

医薬品の条件付き承認制
度の見直し

国際共同治験への参加促進

希少疾病用医薬品指定
制度の運用の見直し

特定用途医薬品等指定制度

日本人データの要否

