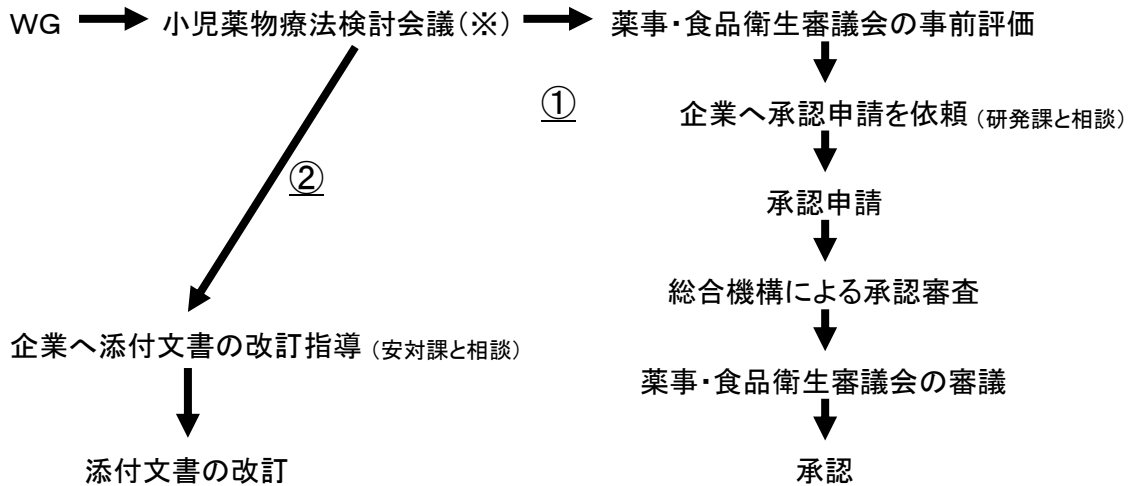


小児薬物療法検討会議（個別報告書の検討とその後の進め方等）

1. 承認申請又は使用上の注意を改訂するスキーム



- (1) ①エビデンスが十分なもの ⇒ 承認申請へ
 ②一定のエビデンスがあるもの ⇒ 添付文書での情報提供
 ③エビデンスが不十分なもの ⇒ 検討を進めない
 ①と②の振り分けをいつ、どうするか ⇒ WG時にある程度の方向性を決める
- (2) 本検討会議で検討するものの範囲
 米－錠剤○、注射剤× ⇒ データ等の外挿からだけで注射剤も○とすることは原則、不可とする。
 日－錠剤×、注射剤×

2. 検討会より剤型の追加又は投与経路の追加を求められた場合の考え方

- (1) 基本的に「あったらいいもの」は対象とせず、「必要不可欠なもの」に限ることとする。
- (2) 製剤設計、規格設定、安定性試験、同等性試験（先発品と後発品の品質の確認）を除き、「公知」申請を求める。
- (3) 製薬企業は製剤設計、規格設定、安定性試験、同等性試験（先発品と後発品の品質の確認）の実施（必要に応じて製造設備の整備）用途を検討し、厚生労働省に報告する。