

Yata N, Ikeda M, Ishikura K, Hataya H, Matuyama T, Banba M, Hasegawa O, Honda M.	Typical MPGN with few urinary abnormalities.	Am J Kidney Dis	43	918-922	2004
Yata N, Nakanishi K, Uemura S, Ishikura K, Hataya H, Ikeda M, Honda M, Yoshikawa N.	Evaluation of the inferior vena cava in potential pediatric renal transplant recipients.	Pediatr Nephrol	19	1062-1064	2004
Yoshino A, Honda M, Ikeda M, Tsuchida S, Hataya H, Sakazume S, Tanaka Y, Shishido S, Nakai H.	Merit of the cuff-shaving procedure in children with tunnel infection.	Pediatr Nephrol	19	1267-1272	2004
Mori K, Honda M, Ikeda M.	Efficacy of methylprednisolone pulse therapy in steroid-resistant nephrotic syndrome.	Pediatr Nephrol	19(11)	1232-6	2004

資 料

財団法人 日本公定書協会 研究成果等普及啓発事業

大西班 「Therapeutic Orphan からの脱却への道 その3
：本格的解決の開始にむけて」

■日時：平成 17 年 1 月 28 日（金）

■場所：アルカディア市ヶ谷私学会館

[研究成果等普及啓発事業]
(医薬品等医療技術リスク評価研究推進事業)

実績報告書

1. 普及啓発事業申請者

所属・職名：高松短期大学 幼児保育学科 教授
氏 名： 大西 鐘壽

2. 研究課題

食品医薬品等リスク分析研究事業（16240101）

「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」

3. 発表会等の実施の概要

平成17年1月28日、アルカディア市ヶ谷私学会館において、小児における薬物療法の質の向上、特に適応外医薬品使用の改善策とそのための事業の普及を目指して発表会を開催した。

参加者は219名（内訳：製薬企業118名、医師、薬剤師、看護師など医療関係者74名、マスコミ関係17名、行政10名）であった。

発表ならびに質疑は添付のプログラム（当日会場で配布された資料）に従って行われた。

開会に先立ち、日本小児科学会学会長の衛藤義勝氏より、挨拶の後、この問題は日本小児科学会としても最優先課題であり、学会として強くバックアップしていく旨の発言があった。また、厚生労働省医薬食品局安全対策課の平山佳伸氏より、小児に対する薬物療法の質の向上を目指して行われているこの調査研究は、厚生労働省で行われている数々の事業内容の一つで、他にも妊産婦を対象とした薬剤服用の調査（マザーリスク）が来年度から具体的に動き出すことなどが説明された。今回の主目的である適応外医薬品使用の改善策に向けては、具体的な数値目標まで示され、厚生労働省としての小児を対象とした薬物治療改善に向けての基本姿勢を強くアピールしていただき、本会を計画・開催した者にとって、力強い支援となった。

4. 普及啓発事業の成果

平成10-12年度「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点と把握及び対策に関する研究」、平成13-15年度「小児等特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究」が厚生科学研究で行われ、この間に、“小児での医薬品開発の臨床試験ガイドライン作成に関するワーキンググループ”に及び日本臨床

薬理学会・倫理委員会による「小児における新医薬品、オフラベル医薬品、非市販医薬品、オーファンドラッグの臨床試験に関するガイドライン作成のための提言」がまとめられた。これも厚生科学研究により行われた研究である。今回の普及啓発事業講演会はこうした一連の研究成果の延長線上に位置するもので、来年度から目指すより具体的な対策のいわば指針表明と受け取っていただきたい。

- 1 国立成育医療センターの中村秀文氏は、日本小児科学会薬事委員会でこれまで数度にわたり、小児における薬物療法の質の向上を目指して論議してきた“アクションプラン”を説明した。前述の衛藤義勝学会長の発言により、学会を挙げて、この問題に取り組むことが明示されたのを受ける形で、アクションプランでは、この研究班が今後5年かけて達成する到達目標を具体的に示されている。さらに、中村氏によって、本年1月25-26日にブルッセルで行われた **European Framework for Research on Children' Medicine** で、ヨーロッパでは小児を対象にした医薬品の開発に関する **Regulation** が提案されている事態が報告された。すでに2003年、アメリカ政は **Pediatric Research Equity Act 2003 (S. 1053)** で、小児用医薬品開発に関しては、製薬業界に対して、強行策とも受けとれる発言をしており、それとの整合性を図ったものとも見ることができよう。今後の日本での対応が問われることになるだろう。
- 2 厚生労働省の関野秀人氏は、厚生省の立場から、今後の小児医薬品開発に向けて事業化する動向について説明した。「5年間で100の薬剤について国、学会、医療機関、及び製薬企業が連携して、小児薬物療法に関する情報収集及び使用法の評価をする」とする基本姿勢を示し、また混合診療、未承認薬、インセンティブ、など具体的に問題となる点についても言及した。
- 3 国立がんセンター中央病院小児科牧本敦氏、国立病院機構九州がんセンター永利義久氏は抗がん剤併用療法検討委員会ネットワークグループの活動、特に **vincristine, cyclophosphamide, actinomycin D, ifosfamid, ectoposide, adriamycine, THP adriamycine, carboplatin, thiotepa**, など、小児には適用外になっている抗がん剤について、全国10の医療機関で、適応枠の拡大に向けての臨床研究が進められていると報告した。座長の月本一郎氏から、問題として、これらの医療機関に限って使用が認められていること、またその通知が小児がん学会、小児血液学会など関連学会にはなかったことがあげられた。実際に小児のがん治療を行っている医療機関は他にも大学附属病院、小児病院などがあるので、今後、小児がん学会、小児血液学会などがそうしたがん治療に実績のある医療機関を認定し、そこでもこれらの抗がん剤が使用できるようにすることが検討されるべきであろう。
- 4 国立成育医療センターの石川洋一氏からは「小児薬物療法におけるネットワークの実用性と応用可能性に関する研究」と題して、薬剤部を中心とした取り組みが報告された。調査研究内容は臨床現場で適応外医薬品の使用状況を処方実

態調査を行い、その情報に従って有効性を検証することである。さらに、新薬の治験に関して、その基盤状況、治験受託状況、意見受託希望状況などについての実態調査も行った。調査活動は、13年度は10品目について、14年度はそのうちの2品目（ミダゾラム、ワルファリン）について、15年度は3品目（塩酸メチルフェニデート、マレイン酸フルボキサム、フェンタニール）について、16年度はジアゼパムの内服薬、座剤、注射液について行われてきた。これらの実績を踏まえて添付文書改定に向けた改善策を検討することを提言している。また、治験に際しては、こうしたネットワークを活用することを提案している。

5 医師主導治験の取り組み

国立成育医療センターの中村秀文氏（クエン酸フェンタニール）、国立がんセンターの牧本敦氏（塩酸イリノテカン）、香川大学医学部伊藤進氏（フェノバルビタール）から、それぞれ医師主導型の治験への取り組みが紹介された。クエン酸フェンタニールは小児には適応外とされ、2歳以下には禁忌とされている、しかし、小児外科の領域では麻酔補助剤、鎮痛剤としては不可欠の薬剤であり、海外では承認されている。塩酸イリノテカンは横紋肉腫、肝芽腫、ユーイング肉腫などの治療としては不可欠である。静注用フェノバルビタールは新生児の痙攣治療に必須であり、年間8000例が使用されている。海外では承認されているのに日本では未承認である。各氏はそれぞれの取り組みの上で、書類上の煩雑さに加えて、諸外国で承認され、しかもエビデンスランクの高い報告書があるのに何故これまで未承認のままに終始したのか、について疑問点を披瀝した。拝聴していて、今後、改善していくべき面が多々残されているという印象であった。

6 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会の岩崎利信氏により「製薬企業からの視点」と題して、小児薬物治療に関する問題を、治験、適応外通知、抗がん剤併用療法検討会報告に的を絞って報告された。その後、さまざまな意見も出されたが、中でも、新薬剤の価格を含めて、企業側のインセンティブをどう保障するかという問題について、医師側を含めて多くの意見が出された。小児を対象とした医薬品の開発の必要性は認めても、採算性の面で、企業として何処までそこに関与できるか、という問題である。最近小児を対象に開発された医薬品の価格は小児科医のわれわれが見ても、企業努力を評価した価格とはいいいがたいとの印象を強く持っている。小児を対象とした医薬品開発に関しては、企業のインセンティブに十分配慮したものでなければ今後の展開は望めないのではなかろうか。

7 東邦大学医学部佐地勉氏は新薬臨床評価ガイドライン作成（小児の降圧剤をモデルとして）について報告した。剤形の問題、治験者の募集、無作為化、対象年齢区分の問題、プラセボの問題、長期安全性、エンドポイントの設定など特に小児患者を対象にした場合に配慮すべき点が強調された。

- 8 適応外医薬品について、分野別のプライオリティーリストの見直しの問題が、香川大学医学部伊藤進氏（新生児）、滋賀医科大学中川雅生氏（循環器）東京女子医科大学林北見氏（小児神経）、日本児童家庭文化協会の伊藤拓氏（腎臓病）について報告された。詳細は16年度報告書でまとめられる予定である。

おわりに

この研究班の班長である大西鐘壽高松短期大学教授、香川医科大学名誉教授は最近体調を崩され、残念ながら本会には出席できませんでした。そのような事情で、一時、この普及啓発事業の開催そのものが危ぶまれましたが、国立成育医療センターの中村秀文氏、香川大学医学部伊藤進氏、滋賀医科大学中川雅生氏、国立成育医療センターの土田尚氏、三豊総合病院大西純一氏の各位のご協力により無事開催することができました。尚、当日は香川大学医学部金丸美和氏始め香川大学医学部小児科教室の方々のご協力をいただき有難うございました。参加者も200人を超す盛況で、用意したパンフレットが足りなくなるほどでした。この問題に対する皆様方の関心の高さが証明されとことと思えます。世話人を代表しましては心から感謝いたしたいと存じます。

平成17年2月22日

大西鐘壽（代行 熊本大学名誉教授 松田一郎）

以下は普及啓発事業への参加を呼びかけた文書とプログラムである。

「Therapeutic Orphan からの脱却への道 その3：本格的解決の開始にむけて」
のご案内

拝啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

皆様のご助力により、「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」研究班が取り組み続けてまいりました、小児適応外使用解決の動きも、いよいよ本格化しようとしております。日本小児科学会薬事委員会、各分科会との協力の上、これまでの様々な活動を統合し、来年度からの厚生労働省の小児医薬品使用適正化のための事業と連携し、これから数年で「Therapeutic Orphan からの脱却」の本格的な道筋をつけてまいりたいと考えております。

そこで、小児適応外使用解決に向けての急速な動きと本研究班の今年度の活動内容について広くご理解いただくために、日本公定書協会の普及啓発事業として、「Therapeutic Orphan からの脱却への道 その3：本格的解決の開始にむけて」を1月28日に開催することといたしました。学会、研究班のみならず、製薬企業、行政、そして社会全体と連携して、日本のこども達を Therapeutic Orphan の状況から救うための方策について、多角的に討論・意見交換いただける場にできればと願っております。

つきましては、お忙しい中ではございますが、万障お繰り合わせの上ご参加いただけますと幸いです。またお手数ですが、プログラムと申込書の関係者への周知をお願い申し上げます。ご参加を希望される皆様は、添付の事前登録用紙に所定事項をご記入の上お送りください。皆様のご参加を、お待ち申し上げます。

敬具

平成 17 年 1 月 吉日

食品医薬品等リスク分析研究事業 研究課題
「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、
安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリス
ク評価・管理手法に関する研究」研究班
主任研究者 大西 鐘壽
(代行：松田 一郎)

記

- 日時： 平成 17 年 1 月 28 日（金）
9:30～16:55
- 場所： アルカディア市ヶ谷私学会館
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-25
Tel:03-3261-9921
Fax:03-3261-7760
- 道順： JR 中央線・総武線（各駅停車）、地下鉄有楽町線・南北線・新宿線の市ヶ谷駅
(A-1 から徒歩 2 分)
- 参加費： 無料
- 主催： 財団法人 日本公定書協会
食品医薬品等リスク分析研究事業 研究課題「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究（16240101）」（主任研究者：大西鐘壽）
- 後援： 社団法人 日本小児科学会
小児医薬品調査研究班（日本小児科学会 20 分科会）
- 事務局： 〒761 - 0793 香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1
香川大学医学部小児科 金丸美和
電話：087-898-5111
FAX：087-891-2172
e-mail：ka7@kms.ac.jp

「適応外使用からの脱却の道 その3:本格的解決の開始にむけて」

プログラム

- 9:30 開会挨拶 衛藤義勝 (日本小児科学会会長、慈恵医科大学小児科)
挨拶 平山佳伸 (厚生労働省医薬食品局安全対策課)
- 学会・大西班の方向性と厚生労働省の動き 座長 伊藤 進 (香川大学小児科)
- 9:40-10:10 小児科学会薬事委員会アクションプラン、
今年度の大西班の活動について
中村秀文 (国立成育医療センター治験管理室)
- 10:10-10:40 厚生労働省における事業化等の動向
関野秀人 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
- 抗がん剤併用療法検討委員会について 座長 月本一郎 (東邦大学第一小児科)
- 10:40-11:10 抗がん剤併用療法検討委員会ワーキンググループの活動
牧本 敦 (国立がんセンター中央病院小児科)
永利 義久 (国立病院機構九州がんセンター小児科)
- 薬剤部を中心とした取り組み 座長 森田修之 (香川大学医学部附属病院薬剤部)
- 11:10-11:40 「小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に
関する研究」班の活動内容について
石川洋一 (国立成育医療センター治験管理室)
- 11:40-13:00 ----- 昼食 -----
- 医師主導治験取り組みの現状 座長 佐地 勉 (東邦大学第一小児科)
- 13:00-13:15 クエン酸フェンタニル
中村秀文 (国立成育医療センター治験管理室)
- 13:15-13:30 塩酸イリノテカン
牧本 敦 (国立がんセンター中央病院)
- 13:30-13:45 フェノバルビタール
伊藤 進 (香川大学小児科)
- 13:45-14:00 討論・質疑
- 製薬企業からの視点 座長 藤村正哲 (大阪府立母子保健総合医療センター)
- 14:00-14:30 製薬企業の立場から
岩崎 利信 (日本製薬工業協会)
- 14:30-14:50 ----- 休憩 -----
- 新薬臨床評価ガイドライン作成 座長 中川雅生 (滋賀医科大学小児科)
- 14:50-15:30 降圧薬について
佐地 勉 (東邦大学第一小児科)
- 分野別のプライオリティリストの見直しと 座長 中村秀文 (国立成育医療センター)
- 適応外使用解決への取り組み
- 15:30-15:45 未熟児新生児領域 伊藤 進 (香川大学小児科)
- 15:45-16:00 小児循環器領域 中川 雅生 (滋賀医科大学小児科)
- 16:00-16:15 小児神経領域 林 北見 (東京女子医科大学小児科)
- 16:15-16:30 小児腎臓領域 伊藤 拓 (日本児童家庭文化協会 理事)
- 16:30-16:50 総合討論
- 16:50 閉会挨拶 原 寿郎 (小児科学会薬事担当理事、九州大学医学部小児科)

財団法人 日本公定書協会 普及啓発事業
食品医薬品等リスク分析研究事業
厚生労働科学研究課題名
「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づく
リスク評価・管理手法に関する研究（16240101）」

「Therapeutic Orphan からの脱却への道 その3」

参加申込書（事前登録用）

申し込み先： Fax： 087-891-2172（香川大学医学部小児科）

参加者 所属機関名：
所在地：
参加者名氏名：
所属・役職：
連絡先等（Tel： Fax：
E-mail)

日時：平成 17 年 1 月 2 8 日（金） 9:30～16:55

開催場所：アルカディア市ヶ谷私学会館 Tel:03-3261-9921

参加希望の各位：事務局へ添付の Fax 用紙に所定事項をご記入の上お送りください。e-mail の場合も Fax 用紙の所定事項をメールして下さい。お席は十分に用意したつもりですが、もし定員になりましたら締め切らせて頂きます。配布資料を作成する予定です。準備の都合上お早めにお申し込みください。

演者に対する質疑（対象演者名を記載してください）

その他：事務局へのご意見などがございましたら以下にご記入下さい。

研究構成員名簿

研究員構成名簿

氏名	郵便番号	勤務先住所・所属・役職	電話番号	FAX 番号
----	------	-------------	------	--------

主任研究者

大西 鐘壽 (H16.11 まで)	761-0194	高松市春日町 960 高松短期大学保育学科 教授	087-841-3255	087-841-3064
松田 一郎 (H17.12 から)	061-0293	北海道石狩郡当別町金沢 1757 北海道医療大学心理科学科 教授	011-582-3225	011-582-3225

分担研究者

松田 一郎	061-0293	北海道石狩郡当別町金沢 1757 北海道医療大学心理科学科 教授	011-582-3225	011-582-3225
藤村 正哲	594-1101	大阪府和泉市室堂町 840 大阪府立母子保健総合医療センター 院長	0725-56-1220	0725-56-5682
伊藤 進	761-0793	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部小児科学 教授	087-891-2169	087-891-2172
森田 修之	761-0793	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部附属病院 薬剤部	087-898-5111 (代表)	087-891-2318
佐地 勉	143-8541	東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医学部 第一小児科・教授	03-3762-4151	03-3762-1148
中村 秀文	157-8535	東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療センター 治験管理室室長	03-5494-7120 (ダイヤルイン)	03-3417-5691
桑原 雅明	103-8688	東京都中央区日本橋 2-12-10 武田薬品工業株式会社医薬開発本部 日本開発センター 薬事管理部	03-3278-2347	03-3278-2227
寫村 俊朗	103-8405	東京都中央区日本橋本町 2-2-6 三菱ウェルファーマ (株) 開発第三部	03-3421-4605	03-3241-4747
岩崎 利信	150-8673	東京都渋谷区渋谷 2-17-5 シオノギ渋谷ビル塩野義製薬 (株) 東京支店 業務部	03-3406-8740	03-3406-8099

分担研究者（日本小児科学会 21 分科会の代表専門委員）

伊藤 進	日本未熟児新生児学会	761-0793	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部小児科学 教授	087-891-2169	087-891-2172
佐地 勉	日本小児循環器学会	143-8541	東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医学部 第一小児科・教授	03-3762-4151	03-3762-1148
大澤真木子	日本小児神経学会	162-8666	東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学小児科 教授	03-3353-8111	03-5379-1440
月本 一郎	日本小児血液学会	143-8541	東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医学部 第一小児科・教授	03-3762-4151	03-3762-2390
河野 陽一	日本小児アレルギー学 会	260-8670	千葉市中央区亥鼻 1-8-1 千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 教授	043-226-2144	043-226-2145
大浦 敏博	日本先天代謝異常学会	980-8574	仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院小児病態学 助教授	022-717-7285	022-717-7290
本田 雅敬	日本小児腎臓病学会	193-0931	八王子市台町 4-33-1-3 都立八王子小児病院 副院長	0426-24-2255	0426-22-3048
田中 敏章	日本小児内分泌学会	157-8535	世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療センター 臨床検査部長	03-5494-7120 (ex.7024)	03-5494-7136
浅野 喜造	日本小児感染症学会	470-1192	愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1- 98 保健衛生大学医学部小児科教授	0562-93-2600	0562-95-2216
井上 壽茂	日本小児呼吸器疾患学 会	530-0005	大阪府大阪市北区中之島 5-3-20 (財) 住友病院小児科 (主任部長)	06-6443-1261	06-6444-3975
河島 尚志	日本小児栄養消化器肝 臓学会	160-0023	東京都新宿区新宿 6-7-1 東京医科大学附属病院小児科 (講師)	03-3342-6111	03-3344-0643
石崎 優子	日本小児心身医学会	570-8506	守口市文園町 10-15 関西医科大学 小児科学（非常勤講師）	06-6992-1001 内線 3252	06-6993-5101
大西 鐘壽	日本小児臨床薬理学会	761-0194	高松市春日町 960 高松短期大学保育学科 教授	087-841-3255	087-841-3064
永井 敏郎	日本小児遺伝医学会	343-8555	越谷市南越谷 2-1-50 独協医大越谷病院小児科 教授	0489-65-1111	0489-65-8927

宮島 祐	日本小児精神神経学会	160-0023	新宿区西新宿 6-7-1 東京医科大学病院小児科（講師）	03-3342-6111	03-3344-0643
田原 卓浩	日本外来小児科学会	753-0083	山口市後河原 47 たはらクリニック	083-923-3415	083-923-3414
宮川 三平	日本小児東洋医学会	162-8666	東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター 小児科（講師）	03-3353-8111	03-3356-0293
村田 光範	日本小児運動スポーツ研究会	272-8533	千葉県市川市国府台 2-3-1 和洋女子大学家政学部健康栄養学科（教授）	047-371-2174	047-371-2174
阪井 裕一	日本小児救急学会	157-8535	東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療センター 救急診療科	03-3416-0181 (代表)	03-5494-7136 (医局)
横田 俊平	日本小児リウマチ学会	236-0004	横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部小児科 教授	045-787-2670 (医局)	045-787-0461 (医局)
月本 一郎	日本小児がん学会	153-8541	東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医学部 第一小児科・教授	03-3762-4151	03-3762-2390

日本小児科学会薬事委員会

委員長

大西 鐘壽	761-0194	香川県高松市春日町 960 高松短期大学 保育学科 教授	087-841-3255 *内線 2410	087-841-3064 (代表)
-------	----------	------------------------------------	--------------------------	----------------------

委員

伊藤 進	761-0793	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部小児科 教授	087-891-2169	087-891-2172
大澤真木子	162-8666	東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学小児科 教授	03-3353-8111	03-5379-1440
佐地 勉	143-8541	東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医学部第一小児科 教授	03-3762-4151	03-3762-1148
中村 秀文	157-8535	東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療センター 治験管理室長	03-5494-7120 (ダイヤルイン)	03-3417-5691
中川 雅生	520-2192	大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学小児科 講師	077-548-2228	077-548-2230

専門委員

松田 一郎	061-0293	北海道石狩郡当別町金沢 1757 北海道医療大学心理科学科 教授	011-582-3225	011-582-3225
越前 宏俊	204-8588	東京都清瀬市野塩 2-522-1 明治薬科大学薬物治療学 教授	0424-95-8438	0424-95-8438

薬事担当理事

原 寿郎	812-8582	福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学大学院医学研究院成長発達医学 教授	092-642-5415	092-642-5434
藤村 正哲	594-1101	大阪府和泉市室堂町 840 大阪府立母子保健総合医療センター 院長	0725-56-1220	0725-56-5682

謝辞

本来この謝辞は大西鐘寿香川大学名誉教授が書くべきところでした。香川医科大学、さらに高松短期大学に在籍された期間を通じて、この事業を率先して先導して下さいました大西鐘寿名誉教授を、平成17年3月29日、病魔で失いました。残念でなりません。「Orphan Therapy からの脱却」を大きく掲げて、小児の適応外医薬品問題の解消に向けて、まさに全身全霊を込めて、先生が発揮されてこられた情熱、行動力、指導力がなければ、今日の展開はありえなかと極論できると思います。大西先生と共に20数年この問題に取り組んできた者の一人として、先生の死を心から悼み、今日までの先生のご苦勞に深く感謝いたします。

平成16年度の本厚生労働科学研究の遂行に当たっては、各分担研究者、小児科学会薬事委員・専門委員・担当理事、製薬企業の担当者にお世話になりました。とくに、国立生育センターの中村秀文先生、土田尚先生、香川大学の伊藤進教授、丸山美和事務官、滋賀大学の中川雅生助教授、三豊病院の大西純一薬局長、高松大学の佐々木康夫経理部長、山本直子事務官にご尽力いただきました。また、今年度の報告書の編集・作成にあたっては、熊本大学高木眞弓事務官に多大のご尽力をいただきました。ここに深く感謝いたします。

最後になりましたが、この研究事業を取り上げ、ご援助いただきました厚生労働省医薬食品局審査管理課の方々に感謝するとともに、今後も子どもの薬の問題解決にご尽力いただきますようお願い申し上げます。

北海道医療大学 副学長 松田一郎