伊藤　進、河田　興、大久保賢介	気管支喘息治療薬	薬局	57	268－271	2006
Tsutomu Saji, Makoto Nakazawa, Kensuke Harada	Safety and efficacy of palivizumab prophylaxis in children with congenital heart disease	Pediatrics International	47	393-403	2005
日本小児循環器学会ガイドライン作成検討委員会（中澤誠,佐地勉，市田蕗子，他3名）	先天性心疾患児におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン	日本小児循環器学会雑誌	21	60-62	2005
小児循環器学会臓器移植委員会　同ワーキンググループ(西川俊朗，佐地　勉，越後茂之，他11名)	小児期心筋症の全国調査　追跡調査結果	日本小児循環器学会雑誌	21	55-58	2005
内昌之，佐地勉，原田孝	原発性肺高血圧症に対するプロスタサイクリン持続静注療法中の心肺リハビリテーションの可能性	Journal of Cardiology	46	183-193	2005
小川潔,中澤誠,佐地勉，他12名	動脈管依存性先天性心疾患に対するプロスタグランジンE1・α-CDの有用性に関する調査	日本小児科学会雑誌	109	990-998	2005
佐地勉	肺高血圧	新目で見る循環器病シリーズ 成人先天性心疾患	14	72-75	2005
佐地勉,中川雅生	クエン酸sildenafilの薬理学的特長と主要なエビデンス	日本小児循環器学会雑誌	21	510-521	2005
佐地勉	クエン酸シルデナフィルの術後肺高血圧への有用性　梅原論文に対すEditorial Comment	心臓	37	42-43	2005
佐地勉	PDE5阻害薬-クエン酸シルデナフィル-の肺動脈性肺高血圧症治療へのpotentialとconcerns	日本小児循環器学会雑誌	21	473	2005

佐地勉, 鈴木えり子	高度先進医療における「小児のくすり」-有用性と副作用の再認識-	小児内科	36	721-724	2005
佐地勉	適応　動脈管依存性先天性心疾患　1) 静注用アルプロスタジルアルファデックス　2) プロスタグランジンE1製剤（静注用アルプロスタジル)	Neonatal Care	19	10-13	2005
佐地勉, 中川雅生	Carvedilol（アーチスト)の薬理学的特徴と主要なエビデンス	日本小児循環器学会雑誌	22	123-129	2006
中川雅生	審査報告書から読む小児への適応拡大の課題ータクロリムス、モンテルカスト、パリビズマブ、テイコプラニンを例にー	月間薬事	47	61-66	2005
中川雅生	小児臨床試験デザインにおける留意点～承認された小児用医薬品から学ぶこと～	日本小児臨床薬理学会誌	18	170-173	2005
中川雅生、佐地　勉、中澤　誠、原田研介	小児循環器疾患用医薬品承認に向けての学会の取り組み	日本小児臨床薬理学会誌	18	108-111	2005
Kise K, Nakagawa M, Okamoto N, Hanato T, Watanabe N, Nishijima S, Fujino H, Takeuchi Y, Shiraishi I	Teratogenic effects of bis-diamine on the developing cardiac conduction system.	Birth Defects Research (Part A)	73	547-554	2005
Bessho F, Imashuku S, Hibi S, Tsuchida M, Nakahata T, Miyazaki S, Kojima S, Tsukimoto I, Hamajima N:	Serial morphologic observation of bone marrow in aplastic anemia in children.	Int J Hematol	81	400-405 2005	2005
中尾眞二、浦部晶夫、別所正美、大屋敷一馬、大橋春彦、小島勢二、月本一郎、寺村正尚、小峰光博	再生不良性貧血診療の参照ガイド	臨床血液	47	27-47 2006	2006
Kobayashi R, Tawa A, Hanada R, Horibe K, Tsuchida M,	Extramedullary infiltration at diagnosis and	Pediatr Blood Cancer	Mar 20; [Epub ahead		2006

Tsukimoto I:	prognosis in children with acute myelogenous leukemia.		of print]		
Shimada A, Kaki T, Tabuchi K, Tawa A, horibe K, Tsuchida M, Hanada R, Tsukimoto I and Hayashi Y:	KIT mutations, and no FLT3 internal tandem duplication, are strongly assosiated with a poor prognosis in pediatric acute myeloid leukemia with t(8;21):a study of the Japanese Childhood AML Cooperative Study Group.	Blood	107	1806-1809	2006
日本小児アレルギー学会・薬務委員会	「小児に適応はあるが、乳幼児に対する使用、あるいは使用包囲制限のある医薬品」などの使用状況に関する報告	日本小児アレルギー学会誌	19	775-779	2005
矢田菜穂子，本田雅敬，大友義之，服部元史，飯島一誠，土屋正巳，伊藤拓	特発性小児ネフローゼ症候群に対するシクロフォスファミドとコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムの適応外使用実態調査	小児会誌	109	775-779	2005
吉川徳茂、本田雅敬、関根孝司、中西浩一、飯島一誠、大友義之、池田昌弘、和田尚弘、中村秀文、佐古まゆみ	小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版　日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会「小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会」	小児会誌	109	1066-1075	2005
吉川徳茂、本田雅敬、関根孝司、中西浩一、飯島一誠、大友義之、池田昌弘、和田尚弘、中村秀文、佐古まゆみ	小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版　日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会「小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会」	日腎会誌	47	790-803	2005
内木康博、伊藤美智子、吉村和子、佐藤真理、池間尚子、堀川玲子、田中敏章	思春期男子における蛋白同化ホルモンの成長促進作用	日本小児薬理学会雑誌	18	1443-146	2005

Nishimura N, Yoshikawa T, Ozaki T, Sun H, Goshima F, Nishiyama Y, Asano Y, Kurata T, Iwasaki T	In vitro and in vivo analysis of human herpesvirus-6 U90 protein expression.	J Med Virol	75	86-92,	2005
Enomoto Y, Yoshikawa T, Ihira M, Akimoto S, Miyake F, Usui C, Suga S, Suzuki K, Kawana T, Nishiyama N, Asano Y	Rapid diagnosis of herpes simplex virus infection by loop-mediated isothermal amplification method.	J Clin Microbiol	43(2)	951-955	2005
Sugiyama H, Yoshikawa T, Ihira M, Enomoto Y, Kawana T, Asano Y	Comparison of loop-mediated isothermal amplification, real-time PCR and virus isolation for detection of herpes simplex virus in genital lesions	J Med Virol	75(2)	583-587	2005
Ohashi M, Yoshikawa T, Akimoto S, Fujita A, Hayakawa S, Takahashi M, Arakawa Y, Asano Y.	Severe acute tonsillitis caused by *Rothia dentocariosa* in a healthy child.	Pediatr Infect Dis J	24(5)	466-467	2005
Kimura H, Ihira M, Enomoto Y, Kawada JI, Ito Y, Morishima T, Yoshikawa T, Asano Y	Rapid detection of herpes simplex virus DNA in cerebrospinal fluid: comparison between loop-mediated isothermal amplification and real-time PCR	Med Microbiol Immunol (Berl)	194(4)	181-185	2005
Yoshikawa T, Ihira M, Taguchi H, Yoshida S, Asano Y	Analysis of shedding of 3 beta-herpesviruses in saliva from patients with connective tissue diseases.	J Infect Dis	192	1530-1536	2005
Suzuki R, Yoshikawa T, Ihira M, Enomoto Y, Inagaki S, Matsumoto K, Kato K, Kudo K, Kojima S, Asano Y	Development of the loop-mediated isothermal amplification method for rapid detection of cytomegalovirus DNA.	J Virol Methods			2005

Mihara T, Mutoh T, Yoshikawa T, Yano S, Asano Y, Yamamoto H	Postinfectious myeloradiculoneuropathy with cranial nerve involvements associated with human herpesvirus 7 infection.	Arch Neurol	62(11)	1755-1757,	2005
今野武津子、小林昭夫、友政剛、金子浩章、豊田茂、中里豊、根津理一郎、米沢俊一、三木和典	小児クローン病治療指針	日本小児科学会誌	109(7)	815－20	2005
今野武津子、小林昭夫、友政剛、金子浩章、豊田茂、中里豊、根津理一郎、米沢俊一、三木和典	小児炎症性腸疾患の治療指針　クローン病治療指針	日本小児栄養消化器肝臓学会	19(1)	64－9	2005
Ishizaki Y, Kobayashi Y, Yamagata Z, Eto T, Hoshika A, Kano Y, Koeda T, Miike T, Oki J, Tanaka H, Watanabe H.	Research on Promotion of Management of Children with Psychosomatic and Psychosocial Disorders in Japan.	Pediatrics International	47	352-237	2005
Ishizaki Y, Ishizaki T, -Ozawa K, Fukai Y, Hattori Y, Taniuchi S, Kobayashi Y.	Psychosocial problems among siblings of children with disabilities in Japan: psychosocial association between mothers and siblings.	Journal of Developmental and Physical Disabilities	17	119-132	2005
Goto M, Nishimura G, Nagai T, Yamazawa K, Ogata T.	Familial Klippel-Feil anomaly and t(5;8)(q35.1;p21.1) translocation.	Am J Med Genet	140A	1013-1015	2006
Murakani N, Tomita Y, Koga M, Takahashi E, Katada Y, Sakuta R, Nagai T	An adolescent with pharyngeal-cervical-brachial variant of Guillain-Barre syndrome and cytomegalovirus infection	Brain & Development	28	269-271	2006
Ozawa H, Osawa M, Nagai T, Sakura N.	Steroid sulfatase deficiency with bilateral periventricular nodular hetrotopia.	Pediatr Neurorol	34	239-241	2006

T. Tanaka, K Fujieda, S Yokoya, A Shimatsu, K Tachibana, H Tanaka, T Tanizawa, A Teramoto, T Nagai, Y Nishi, Y Hasegawa, K Hanew, K Fujita, R Horikawa, G Takada, m Miyashita, T Ohno, K Komatsu..	No improvement of adult height in non-growth hormone deficient short children with GH treatment.	Clin Pediatr Endochirinol	15	;15-21	,2006
宮島祐，中嶋光博，星加明徳.	小児の心身症:生物学的背景と疾患概念の変化，小児の徴候と小児科の役割について.	小児科診療	57	235-242	2005
宮島祐，星加明徳	チックの薬物療法	日本小児臨床薬理学会誌	17(1)	70-73	2005
宮島祐	ＡＤＨＤの病態仮説	臨床精神薬理	8	875-877	2005

資料

財団法人　日本公定書協会　研究成果普及啓発事業

松田班「小児薬物療法の新たな展開をもとめて」

■日時：平成17年12月9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・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

実施報告書

1．普及啓発事業申請者

所属・職名　：　北海道医療大学　副学長

氏　　名　：　松田　一郎

2．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

3．発表会等の実施の概要

平成17年12月9日、アルカディア市谷　私学会館において小児を対象とした医薬品、とくに適応外医薬品、未承認薬問題の解消をめざして取り組んできた調査研究について、研究発表会を開催した。

参加者は146名（製薬会社72名、その他の企業3名、主任、分担研究者19名、研究協力者9名、大学病院薬剤師7名、医薬品機構6名、日本医師会3名、日本小児科学会薬事委員3名、出版会社6名、医科大学医師10名、厚生労働省2名、国立成育医療センター3名、その他事務を含めて4名）であった。

4．普及啓発事業の成果

4－1　小児薬物療法の充実に向け関係者間の密接な連携を目指して

このタイトルの基に4人の発表者がそれぞれの立場で問題をどのように把握し、また解決へどう取り組んでいるかについて発表した。

1）　小児薬物療法の今後の展望―適応外使用医薬品と未承認薬の問題

厚生労働省医薬食品局審査管理課の下荒磯誠氏は、適応外医薬品が小児で使用されている現実を踏まえた上で、この問題解決のために、今後も「科学的エビデンスを吸収し、小児及びその家族が安心して薬物療法を受けられ、医師が安心して小児に投薬できる環境」を作ることをめざしていることを強調された。そのためには小児薬物療法根拠情報収集に力を注がれること、またそれについてはわれわれが関与している研究課題（H16-医薬-001）がその一翼を担うという位置づけになる、という認識を示した。この中には用法、用量の問題のほかにも剤型の問題にも言及され、小児用の開発が必要な場合のあることの認識をしめされた。また、未承認薬については、この「小児薬物療法根拠情報収集事業」とは別の組織の中で解決を図る考えであることが示された。この未承認薬の問題は「未承認薬使用問題検討会議」を立ちあげて解決策を講じているという発表がなされた。この未承認薬は、オーファンドラッグ問題とも一部関連したところもあり、今後われわれ研究班でも詳細な検討を加えていきたいと考えている。

2）　小児科学会・薬事委員会としての取り組みについて

日本小児科学会薬事委員会委員長の伊藤進氏から、この小児医薬品問題は日本小児科学会を挙げて取り組むべき問題であること、そのために各分科会ではそれぞれが薬事委員会を組織し対応する情況にあることが述べられた。また来年度、再来年度の小児科学会年次総会では、小児医薬品問題の解決に向けた問題をテーマにしたシンポジウムなどを組むように依頼し、快諾をえているとの報告があった。さらに伊藤氏は、治験・臨床試験を推進できる小児科医の育成、薬事委員会のアクションプランの調整、それに基づいた研究課題（H16-医薬-001）に対する支持、などについて言及した。その他、今後の問題として、小児医薬品を開発した企業のインセンティブの問題、妊婦・授乳婦の医薬品問題にも触れた。

3）小児薬物療法改善に向けての具体的な方向性と活動方針

国立成育医療センター治験管理室長の中村秀文氏は、最初に、問題となっている適応外医薬品のカテゴリー分類、また問題解決を目指した医薬品の優先順位決定について論じた。この基準には a）エビデンスレベル、b）適応疾患の重篤度、c）小児科領域における医療上の有用性への配慮、が基底あることについて具体的に解析した。次にこうした視点から、小児薬物療法根拠情報収集事業に積極的にかかわっていく認識を示した。実際にはこの研究課題（H16-医薬-001）を通じて、すでに90品目の医薬品について厚生労働省に提出し、検討会にその判定がゆだねられている情況が紹介された。その他、アメリカの PPU Network を例に引いて、小児における治験推進の現状と将来性に言及した。基本は以前から言われているように、全国の国公立小児病院を基盤として小児での臨床試験、ないし治験を積極的に進める基盤作りの必要性の確認である。さらには、直接関与する製薬企業の協力をいかに得るかが問題で、企業のインセンティブ、the carrot and the stick（アメと鞭）が推進の要因になるのではという見解を示した。

4）　製薬企業から見た適応外医薬品・未承認薬の問題解決への提案

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は、適応外医薬品を「小児医薬品検討会に基づく承認申請上の課題」、未承認薬を「国内における治験環境、審査体制の状況と課題」と明確に位置づけて論理を展開した。前者では、注射剤、経口剤など新たに小児用の剤型を開発しなければならない場合のあること、特に後者では、製剤設計、製造設備、物理化学的データ（規格値）、安定試験、生物同等学的試験・既存製剤と小児用製剤の比較（溶出試験、ヒトによる臨床試験）などの問題が提示された。こうした問題をクリアーするには実際に3年間で3～6億円（製剤設計・規格値/安定試験　1.5億、製造設備　1.5億、生物同等学的試験　7000万、申請資料作成　5000万、申請費用700万、市販後調査　1.7億）という試算を示した。その上で、企業としての要望として、a）製剤開発なしの承認を認める（場合により院内調剤で対応するなど）、b）製剤開発の場合は薬価上に配慮して欲しいとする発言があった。未承認薬を医薬品として開発する場合の基礎資料として、現在行われている62治験例について、必用費用の国際比較が為され、ヨーロッパを1とした場合、アメリカ1.28、日本2.30と日本がかなり高額であることが紹介された。このことが日本で開発された医薬品がまず外国で治験・認可され、その使用実績をもとに日本で認可・発売されるという状況にあること、またそれだけ国民が不利な立場に立たされている現状が紹介された。

5）　小児薬価と小児オフラベル問題

日本小児科学会薬事委員会担当理事、大阪府立母子保健医療センター長の藤村正哲氏はオフラベル医薬品問題解決に際して、製薬企業サイドの努力を正当に評価する意味で、小児薬価基準の見直しを図るべきであることを強調した。この問題は日本大学薬学部薬事管理学研究所の白神誠教授が日本小児科学会雑誌に「小児用医薬品の開発と薬価算定基準」のなかで述べられていることと同一見解である。現実問題として、未熟児・新生児学会の努力で新生児へのテオフィリン適応拡大が認められたにもかかわらず、薬価問題で企業が製品化を諦めた経過がある。日本小児科学会もこの薬価問題については、今秋、厚生労働省に要望書を提出したところであり、製薬企業と連絡をとりながら、現実的な対応を願っている、また同時に製薬企業にも、本来企業としてのもつ社会的責任も自覚していただきたいと発言された。

4－2　医師主導治験への取り組み、これまでの進展と企業側の対応

1）　日本医師会治験促進センターとしての取り組み

日本医師会治験促進センターの小林史明氏は、1）日本医師会治験促進センターの設立、2）大規模治験ネットワークの役割、について説明し、日本医師会として行っている医師主導治験支援策について説明した。治験計画に関する事項（治験計画書の作成）、治験の調整・管理に関する事項（多施設共同治験の全体調整と推進管理）、治験実施に関する事項（治験実施内容の調整と推進）、などについて詳細に説明した。具体的には、医師会の中にデータマネージメント部門を設置し、現在 2 治験で実施されているとの報告があった。この医師主導治験推進での問題は、何らかの問題が発生した場合の賠償保険の問題であり、質疑応答でも活発に論じられた。

2）　医師主導型治験の進捗状況と、取り組みを通して得られたノウハウ・問題点

2）－1　塩酸イリノテカン：臨床試験体制整備の始点から

国立がんセンター中央病院小児科医長牧本敦氏は、ヤクルト・第一製薬により共同開発され、1994 年に成人の肺がん、子宮頚がんなどの治療薬として承認され、さらに 1995 年に胃がん結腸癌など適応拡大された塩酸イリノテカンを、小児の固形腫瘍の治療薬として適応拡大のために医師指導治験に取り組んできた経過を報告した。

2）－2　フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究

香川大学医学部付属病院総合周産期母子医療センターの河田興氏は新生児痙攣の治療目的で、成人では認可されているフェノバールの新生児用静脈注射剤の開発を、合計 5 施設（香川大学、昭和大学、都立母子センター、東京女子医大、成育医療センター）で医師主導治験を行う計画を立て、本年 10 月に治験計画書を提出するまでに至った経過を報告した。

2）－3　クエン酸フエンタニール・治験開始後の情況と問題点

国立成育医療センター治験管理室長の中村秀文氏は現在 6 施設（国立成育センター、東京大学医学部付属病院、北里大学病院、神戸大学医学部付属病院、大阪府立母子保健総合医療センター、国立病院機構岡山医療センター）が参加して、2 歳以下の小児の麻酔薬として適応拡大のために、医師指導治験に取り組んでいる進行現状について説明した。

2）－4　MELAS　に対するアルギニン療法

久留米大学医学部小児科の古賀靖敏氏は既に Neurology などの国際誌に、MELAS にアルギニンの有効性を報告しており、今回は医師主導の治験に踏み切ることになり、日本医師会の支援

を得ることになった。古賀靖敏氏これまでの準備状況について報告した。

４－３　未承認薬問題への取り組みの実態と経過報告

日本小児科学会薬事委員会委員、東京女子医大小児科の大澤真木子氏は厚生労働省未承認薬使用問題検討会議の委員（小児科で１人）である。大澤氏は、現在厚生労働省では、未承認薬使用問題にどのように取り組んでいるかを紹介し、今後この松田班研究班の班員が各小児科分科会の薬事担当者が、厚生労働省の意を具体化するためにどのように資料を整え対応するべきかについて言及した。またジアソキサイドがこの手順で承認される見通しについて触れた。

４－４　小児科学会　分科会における報告

日本小児科学会 20 分科会のうち、未熟児新生児学会（大久保賢介　香川大学小児科）、小児循環器学会（中川雅生　滋賀医科大学治験管理センター）、先天代謝異常学会（大浦敏博　東北大学医学部小児科、遠藤文夫　熊本大学医学部小児科）、小児神経学会（大澤真木子　東京女子医科大学小児科、伊藤正利　滋賀県立小児保健センター）、小児精神神経学会・心身症学会（宮島祐　東京医科大学小児科、石崎優子　関西医科大学小児科、深井善光（都立清瀬小児病院）、小児リウマチ学会（横田俊平、森雅亮　横浜市立大学医学部小児科）、小児腎臓病学会（本田敏敬）の７学会から活動報告があった。

終わりに

日本小児科学会薬事委員会はこれまで約 20 年の歴史を持ち、当初からこのオフラベル問題に取り組んできたが、今回の厚生労働省から力強い発言をいただいたことで、この分野でもようやく明るい日差しがみえてきたように感じられる。

現在、小児科学会薬事委員会の立ち上げのときから二人三脚でこの事業に挑んできた故大西鐘寿教授と共に、事の次第を喜びたかったものとしみじみ感じている。余談になるが、今回、小児臨床薬理学会運営委員会では小児臨床薬理学・大西鐘寿学会賞を設定して彼の業績を称えることが決まった。せめてものわれわれの意思が彼に届くことを切に願っている。

北海道医療大学　副学長
松田一郎

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業
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」

平成１７年度　普及啓発事業

「小児薬物療法の新たな展開をもとめて」

参加申込書（事前登録用）

申し込み先：Fax: ０１３３－２２－１８３５
または　e-mail:furut@hoku-iryo-u.ac.jp にてお申し込み下さい。
事務局　〒061-0293　北海道石狩郡当別町金沢１７５７
北海道医療大学　松田一郎　（事務担当：教育研究振興課　古林）

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１２月９日（金）10:00～16:30-

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下さい。e-mailの場合もFax用紙の所定事項をメールして下さい。お席は充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下さい。

その他：事務局へご意見などがございましたら以下にご記入下さい。

財団法人　日本公定書協会　平成17年度普及啓発事業
「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業」

小児薬物療法の新たな展開をもとめて

プログラム

10：00－10：20

開会挨拶　衛藤義勝（日本小児科学会会長・慈恵会医科大学小児科教授）
挨拶　川原章　（厚生労働省医薬食品局審査管理課　課長）

10：20－12：00

Ⅰ　小児薬物療法の充実に向け関係者の密接な連携を目指して

座長
日本小児科学会薬事担当理事
大阪府立母子保健総合医療センター院長
藤村　正哲
日本小児科学会薬事委員会委員長
香川大学医学部小児科教授　　伊藤　進

1．小児薬物療法の今後の展望―適応外使用医薬品と未承認薬の問題
厚生労働省医薬食品局審査管理課　　下荒磯　誠

2．日本小児科学会・薬事委員会としての取り組みと問題点
小児科学会薬事委員会委員長　香川大学医学部小児科教授　　伊藤　進

3．小児薬物療法改善に向けての具体的な方向性と活動方針
小児科学会薬事委員会委員
国立成育医療センター治験管理室長　　中村　秀文

4．製薬企業の立場からみた適応外使用医薬品・未承認薬の問題解決への提案
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会　　岩崎　利信

5．小児薬価基準の問題点
日本小児科学会薬事担当理事
大阪府立母子保健総合医療センター院長　　藤村　正哲

12：00－13：00　　――――昼食――――

13：00－14：30

Ⅱ　医師主導治験への取り組み、これまでの進展と企業側の対応

座長
小児科学会薬事委員会委員
東邦大学小児科教授　　佐地　勉

国立成育医療センター総合診療部　　土田　尚

1．日本医師会治験促進センターとしての取り組み
日本医師会治験促進センター　　小林　史明

2．医師主導型治験の進捗状況と、取り組みを通して得られたノウハウ・問題点
　1．イリノテカン：特に臨床試験体制整備の観点から
　　国立がんセンター中央病院小児科医長　　牧本　敦
　2．フェノバルビタール：治験準備における調整業務について
　　香川大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部
　　河田　興
　3．クエン酸フェンタニル：治験開始後の状況と問題点
　　国立成育医療センター病院治験管理室長　　中村　秀文
　4．アルギニン（ミトコンドリア脳筋症）
　　久留米大学医学部小児科教授　　古賀　靖敏

14：30－14：50　――――――休憩――――――――

14：50－15：10

Ⅲ　未承認薬問題への取り組みの実態と経過報告

座長
日本小児科学会　薬事担当理事
九州大学医学部小児科教授　　原　寿郎

小児科学会薬事委員
東京女子医科大学小児科教授　大澤真木子

15：10－16：30

Ⅳ　日本小児科学会　各分科会における活動報告　薬事担当者

座長
小児科学会薬事委員会委員
横浜市立医科大学小児科　教授　横田　俊平
小児科学会　薬事委員会委員
滋賀医科大学小児科　講師　　中川　雅生

未熟児新生児学会　大久保賢介（香川大学医学部小児科学・助手）
小児循環器学会　中川雅生（滋賀医科大学治験管理センター／小児科・講師）
先天代謝異常学会　大浦敏博（東北大学小児病態学・助教授）
遠藤文夫（熊本大学小児科・教授）
小児神経学会　大澤真木子（東京女子医科大学小児科・教授）
伊藤正利（滋賀県立小児保健医療センター・所長）
小児精神神経学会・心身症学会　宮島　祐（東京医科大学小児科・講師）
石崎優子（関西医科大学小児科・非常勤講師）
深井善光（都立清瀬小児病院）
小児リウマチ学会　横田俊平（横浜市立大学医学部小児科・教授）
森　雅亮（横浜市立大学医学部小児科・準教授）
小児腎臓病学会　本田雅敬（都立八王子小児病院副病院・副院長）

16：30

閉会挨拶　北海道医療大学　松田一郎

研究構成員名簿

研究班構成名簿

氏名	勤務先住所・所属・役職	TEL	FAX

主任研究者

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 副学長	0133-23-1211	0133-23-1669

分担研究者

遠藤　文夫	860-8556　熊本県熊本市本荘1-1-1 熊本大学大学院医学薬学研究部小児科学分野 教授	096-373-5188	096-366-3471
藤村　正哲	594-1101　大阪府和泉市室堂840 大阪府立母子健康総合医療センター 院長	0725-56-1220	0725-56-5682
森田　修之	737-0112　広島県呉市広古新開5-1-1 広島国際大学薬学部医療薬学教室 教授	0823-73-8297	0823-73-8981
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
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	03-3471-5691
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
嶌村　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式会社 創薬本部　開発部門　開発第三部	03-3241-4605	03-3241-4747
岩崎　利信	150-8673　東京都渋谷区渋谷2-17-5 塩野義製薬株式会社 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　香川県木田群三木町池戸1750-1 香川大学医学部小児科学 教授	087-891-2169	087-891-2172
中川　雅生	日本小児循環器学会	520-2192　滋賀県大津氏瀬田月輪町 滋賀医科大学小児科 講師	077-548-2228	077-548-2230
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　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学大学院小児病態学分野 助教授	022-717-7285	022-717-7290
本田　雅敬	日本小児腎臓病学会	193-0931　東京都八王子市台町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　東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療センター 臨床検査部長	03-5494-7120	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ヶ窪1-98 藤田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 財団法人住友病院 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	日本小児心身学会	570-8506　大阪府守口市文園町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
永井　敏郎	日本小児遺伝医学会	343-8555　埼玉県越谷市南越谷2-1-50 獨協医科大学越谷病院小児科 教授	0489-65-1111	0489-65-8927
宮島　祐	日本小児精神神経学会	160-0023　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
田原　卓浩	日本外来小児科学会	753-0083　山口県山口市後河原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 救急診療科医長	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　神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学学部小児科 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名簿

委員長

氏　名	勤　務　先	TEL／FAX
伊藤　進	香川大学 761-0793香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1 sitoh@kms.ac.jp	087-898-5111 087-891-2172

委員

氏　名	勤　務　先	TEL／FAX
大澤真木子	東京女子医科大学 162-8666東京都新宿区河田町 8-1 mosawa@ped.twmu.ac.jp	03-3353-8111 03-5379-1440
佐地　勉	東邦大学 143-8541東京都大田区大森西　6-11-1 bentsaji@med.toho-u.ac.jp	03-3762-4151 03-3762-1148
中川雅生	滋賀医科大学 520-2192滋賀県大津市瀬田月輪町 masao@belle.shiga-med.ac.jp	077-548-2228 077-548-2230
中村秀文	国立成育医療センター治験管理室 157-8535東京都世田谷区大蔵2-10-1 nakamura-hd@ncchd.go.jp	03-5494-7120 内5373 (代 03-3416-0181) 03-3417-5691
横田俊平	横浜市立大学医学部小児科 236-0004 横浜市金沢区福浦３－９ syokota@med.yokohama-cu.ac.jp	045-787-2800 045-786-9503

専門委員

氏　名	勤　務　先	TEL／FAX
越前宏俊	明治薬科大学薬物治療学 204-8588東京都清瀬市野塩　2-522-1 echizen@my-pharm.ac.jp	0424-95-8438 0424-95-8438
松田一郎	北海道医療大学 061-0293北海道石狩郡当別町金沢1757 imatsuda@bronze.ocn.ne.jp	0133-23-1211 0133-23-1669

担当理事

氏　名	勤　務　先	TEL／FAX
原　寿郎	九州大学医学部小児科 812-8582福岡市東区馬出３－１－１ harat@mailserver.med.kyushu-u.ac.jp	092-642-5415 092-642-5734
藤村正哲	大阪府立母子保健総合医療センター 594-1101大阪府和泉市室堂町840 mfuji@mch.pref.osaka.jp	0725-56-1220 0725-56-5682

謝　辞

平成１７年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「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」の報告書作成にあたり、関係各位に心から感謝いたします。

今後、小児での医薬品の適応外使用の解決に向けて、より一層の改善が進むことを祈念いたします。

北海道医療大学
学長　　松田　一郎