

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
宮島 祐	AD/HD 治療とメチルフェニデート徐放剤—小児科医向け AD/HD 診断治療ガイドラインに基づいた AD/HD 診療—	小児科臨床	62 (2)	341-350	2009
宮島 祐	ケーススタディ「こどものころ:case8 じっとすわってられない— AD/HD」			31-35	2009
宮島 祐	薬についての Q & A ; 医学的見地から:AD/HD など発達障害のある子の本当の支援	おっちょこちよいにつけるクスリ「家族の想い編」第 4 版。		136-141	2009
宮島 祐	子育て支援における保健相談マニュアル改訂版				2009
宮島 祐	発達障害			158-163	
宮島 祐	慢性疾患および発達障害児を持つ保護者への養育指導			164-167	
宮島 祐	気になる行動			168-180	
宮島 祐	小児期の AD/HD に MPH 徐放剤	メディカルトリビューン	42 巻 11 号	21	2009
宮島 祐	「軽度」発達障害児への支援—一般小児科外来でできること—	八王子市医師会報	No. 253	3-5	2009
宮島 祐	「気になる子どもの AD/HD など発達障害の治療」	週刊朝日 5 月 29 日号		74	2009
宮島 祐	「誤解多い子供のアスペルガー症候群」	十勝毎日新聞「月曜ライフ健康」			2009
宮島 祐	「子供のアスペルガー症候群」	苫小牧民報「健康&医療」			2009
宮島 祐	「子どものアスペルガー症候群;孤立させない環境に」	茨城新聞「暮らし欄」			2009
宮島 祐	「子どものアスペルガー症候群」	神戸新聞「くらし欄」			2009
宮島 祐	「子供のアスペルガー症候群;交流や行動に特異傾向」	岩手日日「健康のページ」			2009
宮島 祐	「子どものアスペルガー症候群」	釧路新聞「健康欄」			2009
宮島 祐	「アスペルガー症候群」	陸奥新報「健康欄」			2009
Mori M, Naruto T, Yokota S, et al.	Methotrexate for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA) – Process to the approval of indication for JIA in Japan –	Mod Rheumatol	19	1-11	2009
森 雅亮、横田俊平	<解説総説>関節症状を伴う若年性特発性関節炎におけるメトトレキサートの適応拡大の取得	日児誌			2010

〈雑誌〉

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kikuchi A, <u>Makimoto A</u> , et al.	A study of rasburicase for the management of hyperuricemia in pediatric patients with newly diagnosed hematologic malignancies at high risk for tumor lysis syndrome	Int J Hematol	90 巻 4 号	492	2009
<u>中川雅生</u>	適正な小児薬物治療の確立を目指して	日本小児科学雑誌	114	7-14	2010
<u>中川雅生</u>	小児に使用する医薬品の現状と問題点	京都医学会雑誌	56	110-113	2009
藤田彩子、千葉幹夫、山路昭、 <u>中川雅生</u>	小児科病棟における医薬品適応外使用の問題点－服薬指導の立場から－	日本小児臨床薬理学会雑誌	21	105-107	2008

資 料

「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」

21年度全体班会議内容

日 時：平成22年1月15日（金）10：00～12：00

場 所：東京グランドホテル 3F 蘭（〒105-0014 東京都港区芝2丁目5番2号）

参加者：研究分担者及び小児関連学会研究分担者（研究協力者）

〈10：00～10：30〉

1. 挨拶

香川大学小児科 伊藤 進

2. 研究分担者発表

- 1) 昭和大学小児科 板橋 家頭夫（代）神谷 太郎
- 2) 東邦大学小児科 佐地 勉
- 3) 滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 中川 雅生
- 4) 青森県立中央病院総合周産期母子医療センター 網塚 貴介
- 5) 国立成育医療センター治験管理室 中村 秀文
- 6) 日本製薬工業協会 尾崎 雅弘、秋山 裕一

〈10：30～12：00〉

3. 小児関連学会研究分担者発表（日本を省略）

- | | | |
|--------------|-----------------|--------------|
| 1) 未熟児新生児学会 | 10) 小児呼吸器疾患学会 | 19) 小児救急医学会 |
| 2) 小児循環器学会 | 11) 小児栄養消化器肝臓学会 | 20) 小児リウマチ学会 |
| 3) 小児神経学会 | 12) 小児心身医学会 | 21) 小児がん学会 |
| 4) 小児血液学会 | 13) 小児臨床薬理学会 | 22) 小児菌科学会 |
| 5) 小児アレルギー学会 | 14) 小児遺伝学会 | 23) 小児麻酔学会 |
| 6) 先天代謝異常学会 | 15) 小児精神神経学会 | 24) 小児皮膚科学会 |
| 7) 小児腎臓病学会 | 16) 外来小児科学会 | 25) 小児外科学会 |
| 8) 小児内分泌学会 | 17) 小児東洋医学会 | |
| 9) 小児感染症学会 | 18) 小児運動スポーツ研究会 | |

[財団法人 日本公定書協会 研究成果等普及事業]
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業)

「小児薬用量をどのように決めるか」

プログラム

日時：平成 22 年 1 月 15 日（金） 13：30～17：00

場所：東京グランドホテル 3 F 桜 (〒105-0014 東京都港区芝 2 丁目 5 番 2 号)

開会挨拶

横田 俊平（日本小児科学会会長 横浜市立大学小児科）

講演内容

座長 中川 雅生
中村 秀文

(13：40－14：10)

1. 日本における PK/PD と小児群での市販後調査に対する企業の意識
香川大学医学部 小児科 伊藤 進

(14：10－14：40)

2. PK/PD 理論に基づく海外データの活用
独立行政法人医薬品医療総合機構安全第二部・国際部 佐藤 淳子

(14：40－15：20)

3. (1) 小児科疾患のガイドラインに記載された適応外使用医薬品
滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 中川 雅生
(2) 小児科疾患のガイドラインに記載された薬用量の決定
国立成育医療センター 総合診療部 土田 尚

(15：20－15：50)

4. 審査報告書からみる小児薬用量決定の経緯
独立法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 立石 智則

(15：50－16：20)

5. 小児医薬品開発における薬用量設定
グラクソ・スミスクライン株式会社 臨床開発第 3 部 佐藤 且章

(16：20－17：00)

総合討論

閉会挨拶

伊藤 進（香川大学医学部 小児科）

研究構成員名簿

平成 21 年度 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
 (伊藤班) 代表・研究分担者

研究代表者

研究代表者名	所属
伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授

研究分担者

研究分担者名	所属
板橋家頭夫	昭和大学 医学部 小児科学 教授
佐地 勉	東邦大学医療センター 大森病院 小児科 教授
中川 雅生	滋賀医科大学 治験管理センター 病院教授
網塚 貴介	青森県立中央病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療管理部 部長
中村 秀文	国立成育医療センター 治験管理室・室長
尾崎 雅弘	エーシービージャパン (株) 薬事本部 薬事部部长
秋山 裕一	協和発酵キリン (株) 開発本部 クリニカルサイエンス部

分科会の研究分担者

学会名	代表委員	所属
1. 日本未熟児新生児学会	伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
2. 日本小児循環器学会	中川 雅生	滋賀医科大学 治験管理センター 病院教授
3. 日本小児神経学会	大塚 頌子	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 発達神経病態学 教授
4. 日本小児血液学会	牧本 敦	国立がんセンター中央病院 小児科医長
5. 日本小児アレルギー学会	宇理須厚雄	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 小児科 教授
6. 日本先天代謝異常学会	大浦 敏博	東北大学大学院小児病態学分野 非常勤講師
7. 日本小児腎臓病学会	本田 雅敬	都立清瀬小児病院 副院長 (東京都立小児総合医療センター 22.3.1より)
8. 日本小児内分泌学会	有阪 治	獨協医科大学医学部小児科 教授
9. 日本小児感染症学会	佐藤 吉壮	富士重工業健康保険組合総合太田病院 副院長・小児科部長
10. 日本小児呼吸器疾患学会	井上 壽茂	(財) 住友病院 小児科 主任部長
11. 日本小児栄養消化器肝臓学会	河島 尚志	東京医科大学附属病院小児科 講師
12. 日本小児心身医学会	石崎 優子	関西医科大学 小児科学 講師
13. 日本小児臨床薬理学会	伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
14. 日本小児遺伝学会	永井 敏郎	獨協医科大学越谷病院小児科 教授
15. 日本小児精神神経学会	宮島 祐	東京医科大学病院小児科 講師

学会名	代表委員	所属
16. 日本外来小児科学会	関口進一郎	慶應義塾大学医学部小児科 助教
17. 日本小児東洋医学会	宮川 三平	聖徳大学児童学科 教授
18. 日本小児運動スポーツ研究会	村田 光範	和洋女子大学家政学部 客員研究員
19. 日本小児救急医学会	中川 聡	国立成育医療センター 救急診療科 医長
20. 日本小児リウマチ学会	横田 俊平	横浜市立大学医学部小児科 教授
21. 日本小児がん学会	牧本 敦	国立がんセンター中央病院 小児科医長
22. 日本小児歯科学会	高木 裕三	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児歯科学分野 教授
23. 日本小児麻酔学会	鈴木 康之	国立成育医療センター 総合診療部 部長
24. 日本小児皮膚科学会	秀 道広	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 皮膚科 教授
25. 日本小児外科学会	吉田 英生	千葉大学医学部附属病院 小児外科 教授

薬事委員長

伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
------	----------------

委員

板橋家頭夫	昭和大学医学部 小児科 教授
伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
大浦 敏博	東北大学大学院小児病態学分野 非常勤講師
大澤真木子	東京女子医科大学 小児科 教授
佐地 勉	東邦大学医学部第一小児科 教授
中川 雅生	滋賀医科大学小児科 病院教授
中村 秀文	国立成育医療センター 治験管理室長
牧本 敦	国立がんセンター中央病院 小児科医長

担当理事

吉川 徳茂	和歌山県立医科大学小児科 教授
脇口 宏	高知大学医学部 教授

専門委員

越前 宏俊	明治薬科大学薬物治療学 教授
森 雅亮	横浜市立大学附属市民総合医療センター 准教授

謝辞

平成 21 年度の本厚生労働科学研究は、小児関連学会を含む各研究分担者、小児科学会の薬事委員・専門委員・担当理事、厚生労働省や独立法人医薬品医療機器総合機構の皆様および製薬企業の方々など多大なお力により成されたものです。また、本年度の普及啓発事業は、適応外使用医薬品で最も問題になる「小児薬用量をどのように決めるか」をテーマに、横田俊平教授（日本小児科学会会長）、佐藤淳子先生（独立法人医薬品医療機器総合機構）、土田尚先生（国立成育医療センター）、立石智則先生（独立法人医薬品医療機器総合機構）、佐藤且章様（GSK）の皆様がこの事業の啓発にご尽力を願いました。今年度は本研究の最終年度になりますが、今研究と最も関係する「未承認薬使用問題検討会議」と「小児薬物療法検討会議」が発展的に解散・解消され、新たな枠組みの「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に移行しました。この会議におきましても、厚生労働省の担当者の方々が小児の未承認薬および適応外使用医薬品の解決に非常な熱意を持って対応されています。我々、小児医療に関係する医療人も継続してこの問題の解決に向けて努力することには変わりません。

本研究の目的は、有効で安全な小児薬物治療を如何に構築するかであります。Shirkey が 1963 年のシカゴの会議で、小児薬療法は Therapeutic Orphan の状態にあることを指摘してから 40 年以上経ちます。その言葉が死語になるまで我々の活動を継続し、努力する必要があります。

最後に、この研究に関係した皆様に、心より感謝いたします。また、この研究に協力および私が時間を割くことを許していただいている香川大学医学部小児科学講座の皆様、事務作業ならびに報告書の編集・作成に多大な尽力をいただいている金丸美和事務官に深謝いたします。

平成 22 年 3 月 吉日

香川大学医学部小児科 伊藤 進

