

「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」

## 平成 20 年度全体班会議議事内容

日 時：平成 21 年 1 月 23 日（金）10：00～12：00

場 所：東京グランドホテル 4階 芙蓉

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）

〈10：00～10：10〉

### 1. 研究課題の確認

香川大学小児科 伊藤 進

〈10：10～10：30〉

### 2. 分担研究者発表

- 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薬剤部 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

- |              |                 |              |
|--------------|-----------------|--------------|
| 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) 小児歯科学会   |
| 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 |              |

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」

平成 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 3 F 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) 小児歯科学会   |
| 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 |              |

## 「小児薬物療法の現状と問題点」

### プログラム

日時：平成20年1月18日（金） 13：25～16：30

場所：アルカディア市ヶ谷 6階 霧島

#### 1. 開会挨拶

脇口 宏（日本小児科学会薬事委員会担当理事）

#### 2. 小児医薬品開発と企業のインセンティブ

座長 脇口 宏

##### 1) 企業側の要望

尾崎 雅弘（UCB ジャパン 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会小児グループ）

##### 2) バイオベンチャー企業からみた視点

塩村 仁（ノーベルファーマ（株））

##### 3) 平成20年度薬価制度改革

—特に小児医薬品の評価について—

磯部総一郎（厚生労働省保険局医療課薬剤管理室）

##### 4) 学会要望で開発した医薬品の医療機関採用時の“一増一減ルール”の実態について

神谷 太郎（昭和大学医学部小児科）

座長 伊藤 進

#### 3. ガイドラインに記載された小児適応外使用医薬品

中川 雅生（滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター）

#### 4. 小児医薬品開発推進のための欧米での取り組み

中村 秀文（国立成育センター 治験管理室長）

#### 5. 新薬承認審査を取り巻く最近の情勢について

河野 典厚（厚生労働省医薬食品局審査管理課）

[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)

「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」

日時：平成 21 年 1 月 23 日 (金) 13:20～17:00

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

13:20 - 13:30

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)

松井 陽 (国立成育医療センター 病院長)

講演内容

座長

伊藤 進、中川 雅生

13:30 - 13:50

1. 小児治験の問題点

国立成育医療センター治験管理室

中村 秀文

13:50 - 14:20

2. 小児治験推進のための PMDA の取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

14:20 - 14:50

3. 小児のグローバル治験

グラクソ・スミスクライン株式会社

岩崎 甫

14:50 - 15:05

指定発言

SILDENAFIL の小児国際共同治験に参加して

東邦大学医療センター大森病院 治験事務局

上野 芳男

同 小児科学講座

佐地 勉

15:05 - 15:20

休憩

15:20 - 15:50

4. 小児治験に関する企業の意識

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会

佐藤 且章

15:50 - 16:20

5. 小児治験推進におけるわが国のインフラ整備

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

佐藤 岳幸

16:20 - 16:40

6. 小児臨床試験から小児臨床治験へ

和歌山県立医科大学小児科

吉川 徳茂

16:40 - 17:00

総合討論

閉会挨拶

吉川 徳茂 (日本小児科学会薬事担当理事 和歌山県立医科大学小児科)

[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 3F 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 薬事部部長
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 10 年に恩師の香川医科大学小児科故大西鐘壽教授を班長とした小児薬物治療を目指した研究班が厚生労働科学研究費の補助を得て立ち上げられ、その後北海道医療大学松田一郎学長に受け継がれ、11 年の歳月が過ぎました。この間に、4 度に亘り、研究班を組み替え継続してまいりましたが、日本の子どもに有効で安全な治療を提供するとの精神は貫かれています。この事業を続けられていますのも、日本小児科学会薬事委員、小児関連学会の薬事委員、日本小児臨床薬理学会の構成員、国立成育医療センター治験管理室及び薬剤部、厚生労働省の関係者、医薬品総合機構及び日本製薬工業協会などのご尽力の賜物です。

Shirkey が 1963 年のシカゴ会議で、小児薬物療法は 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。その状態から抜け出すために、未承認薬・適応外使用医薬品の解決を目指して、小児関連学会の薬事委員による優先順位づけとチェックリストの作成を行い、「未承認薬検討会議」や「小児薬物療法検討会議」により検討され、企業治験、医師主導治験及び 104 号通知での解決を図る道筋を作ってきました。それらのチェックリストに関しては、インターネット (<http://health.med.kagawa-u.ac.jp/jdpt/reguratori/check/index.html>) で公開しています。そして、新しい小児適応外使用医薬品を生まないために、欧米諸国の薬事制度を調査し、日本に適用できる制度を検討してまいりました。その結果、企業側のインセンティブとして小児薬価の増額や特許期間の延長との政策が採られてきました。しかし、米国や EU における成人の医薬品開発時の小児治験の義務化にはいたっていません。この研究の最終年度である平成 21 年度には、「未承認薬検討会議」と「小児薬物療法検討会議」は、発展的に解散解消され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ移行しました。また同時に、平成 22 年度の薬価改正に伴い、新たに新薬創出・適応外薬解消等促進加算が設けられて企業側への規制の部分を課しました。この「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」では、小児に対する多くの未承認薬・適応外薬が検討されることになっています。いままでの努力が無にならないためにもこの会議において成果を挙げることは大切です。

今回の班研究につきましては、①小児国内未承認薬・適応外使用医薬品の解決法の研究、②小児適応外使用医薬品の使用法やその副作用の情報伝達方法の研究、③その他、小児の医薬品を安全に使えるようにするための研究、の 3 テーマを中心に検討してまいりました。研究分担者のご努力によりある程度目的は達成できたと思います。しかし、今後発展させるテーマも多く出てまいりました。継続は力なりとの言葉がありますように、適応外使用医薬品の最も大きな要因であります「小児薬用量をどのように決めるか」を常に考えてこの分野の研究がなお一層発展することを期待します。

最後に、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の皆様、影で支えていただきました香川大学の事務官及び医局員の皆様に深謝いたします。

香川大学医学部小児科 伊藤 進

