

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、石田 悠	特集；小児の精神疾患；ADHD を中心に ADHD の薬物療法	Pharma Med	28 巻 11 号	29-32	2010
宮地泰士、宮島 祐、 石崎優子ほか	わが国における注意欠陥／多動性障害児に対する薬物療法実態調査	小児の精神と神経	50 巻 4 号	419-427	2010
木実谷貴久、関口進一郎	注意すべき薬剤相互作用	小児科診療	73 増	912-921	2010
三輪雅之	混ぜてはいけない薬剤の組み合わせ	小児科診療	73 増	922-923	2010
木実谷貴久、関口進一郎	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度、予防接種健康被害救済制度	小児科診療	73 増	924-925	2010
森 雅亮、横田俊平	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	114	415-425	2010
永縄由美子、中川雅生、 大野雅樹、竹内義博	小児治験の参加に対する促進要因と阻害要因－子どもと保護者の治験参加モチベーションに関するアンケート調査結果から－	日本小児臨床薬理学会雑誌	22	67-71	2009
木下博子、原純子、 藤本保、大野雅樹、 中川雅生、竹内義博	小児治験の参加に対する促進要因と阻害要因（第2報）－乳幼児の保護者を対象とした特性不安の検査結果から－	日本小児臨床薬理学会雑誌	22	72-76	2009
中川雅生、原 純子、 小嶋なみ子、大野雅樹、 土田 尚、竹内義博	小児用医薬品開発の現状および小児治験に対する医師の認識－アンケートの結果から－	日本小児臨床薬理学会雑誌	22	77-82	2009
藤田彩子、千葉幹夫、 松田雅史、山路 昭、 中川雅生	小児における医薬品の適応外使用－特に錠剤・カプセル剤の粉碎処方の実態－	日本小児臨床薬理学会雑誌	22	96-99	2009

# 資 料

[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)

## 「小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究」

### 全体班会議プログラム

日時：平成23年1月21日（金） 10：30～17：00

場所：東京グランドホテル 4階「芙蓉」（〒105-0014 東京都港区芝2丁目5番2号）

〈10：30－10：35〉

研究代表者 挨拶

伊藤 進（香川大学医学部 小児科）

〈10：35－11：50〉

研究分担報告

1. 本邦の小児薬物療法の実態調査  
昭和大学医学部 小児科 板橋 家頭夫
2. 小児に用いる医薬品の用法用量のガイドライン作成に関する研究  
東邦大学医療センター大森病院 小児科 佐地 勉
3. 薬物相互作用に注意が必要な医薬品の小児への処方実施  
滋賀医科大学 治験管理センター 中川 雅生
4. 医療関係者への小児用医薬品に関する情報提供のあり方に関する研究  
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. 小児等医薬品に関する諸外国の薬事制度に関する研究  
国立成育医療研究センター 治験推進室 中村 秀文
6. アジアにおける小児医薬品開発状況  
日本製薬工業協会 尾崎 雅弘、秋山 裕一

〈11：50－13：10〉

昼休み

（関係者のみ 12：00－13：00 「光」7階 日本小児科学会 薬事委員会）

〈13:10 - 16:00〉

小児関連学会の代表専門委員で組織した小児医薬品調査研究報告

- |                |         |                   |
|----------------|---------|-------------------|
| 1. 未熟児新生児学会    | 大久保 賢介  | (香川大学医学部 小児科)     |
| 2. 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) |
| 3. 小児神経学会      | 大塚 頌子   | (岡山大学)            |
| 4. 小児血液・小児がん学会 | 牧本 敦    | (国立がん研究センター中央病院)  |
| 5. 小児アレルギー学会   | 宇理須 厚雄  | (藤田保健衛生大学)        |
| 6. 先天代謝異常学会    | 大浦 敏博   | (東北大学)            |
| 7. 小児腎臓病学会     | 本田 雅敬   | (東京都立小児総合医療センター)  |
|                | (伊藤 秀一) |                   |

追加審議 <特殊ミルクの登録について> (質疑を含めて15分)

- |                 |         |                     |
|-----------------|---------|---------------------|
| 8. 小児内分泌学会      | 有阪 治    | (獨協医科大学)            |
| 9. 小児感染学会       | 佐藤 吉壮   | (富士重工業健康保険組合総合太田病院) |
| 10. 小児呼吸器疾患学会   | 井上 壽茂   | (住友病院)              |
| 11. 小児栄養消化器肝臓学会 | 河島 尚志   | (東京医科大学)            |
| 12. 小児心身医学会     | 石崎 優子   | (関西医科大学)            |
| 13. 小児遺伝医学会     | 永井 敏郎   | (獨協医科大学)            |
| 14. 小児精神神経学会    | 宮島 祐    | (東京医科大学)            |
| 15. 外来小児科学会     | 関口 進一郎  | (慶應義塾大学)            |
| 16. 小児東洋医学会     | 宮川 三平   | (聖徳大学)              |
|                 | (山口 英明) |                     |
| 17. 小児運動スポーツ研究会 | 村田 光範   | (和洋女子大学)            |
| 18. 小児救急医学会     | 中川 聡    | (国立成育医療研究センター)      |
| 19. 小児リウマチ学会    | 横田 俊平   | (横浜市立大学)            |
|                 | (森 雅亮)  |                     |
| 20. 小児歯科学会      | 高木 裕三   | (東京医科歯科大学)          |
| 21. 小児麻酔学会      | 鈴木 康之   | (国立成育医療研究センター)      |
| 22. 小児皮膚科学会     | 高森 建二   | (順天堂大学)             |
| 23. 小児外科学会      | 吉田 英生   | (千葉大学)              |



# 研究構成員名簿

平成 22 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	国立成育医療研究センター 治験推進室・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	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 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 雅敏	東京都立小児総合医療センター 副院長
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	国立成育医療研究センター 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	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 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	国立成育医療研究センター 総合診療部 部長
24. 日本小児皮膚科学会	高森 建二	順天堂大学医学部附属浦安病院 院長 順天堂大学大学院医学研究科環境医学研究 所長
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**

中川 雅生	滋賀医科大学 治験管理センター 病院教授
-------	----------------------

**委員**

板橋家頭夫	昭和大学医学部 小児科 教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染制御センター
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
大浦 敏博	東北大学大学院小児病態学分野 非常勤講師
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
牧本 敦	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 医長
森 雅亮	横浜市立大学附属市民総合医療センター 准教授

**専門委員**

越前 宏俊	明治薬科大学 薬物治療学 教授
河田 興	国立病院機構香川小児病院 新生児科 医長
佐地 勉	東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授
佐藤 淳子	医薬品医療機器総合機構
中川 雅生	滋賀医科大学 治験医療センター 病院教授
中村 秀文	国立成育医療研究センター 治験推進室長

**担当理事**

伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
吉川 徳茂	和歌山県立医科大学 小児科 教授

## 謝辞

平成 22 年度厚生労働科学研究は、新しく「小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究」として始まりました。そして、新たな枠組みで平成 22 年 2 月 8 日より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」として開催されています。この会議は、平成 21 年度に研究分担者の佐地 勉教授が報告されています「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と連動しています。この会議への提出資料については、平成 21 年度の報告書に、会議の進捗状況は中村 秀文室長がこの報告書に記載しておりますので参考にしてください。この報告書および小児未承認薬・適応外薬の解決は、私の研究班に参加されておられます研究分担者および小児関連学会の研究分担者のみならず、この会議のワーキンググループおよび厚生労働省や独立法人医薬品医療機器総合機構の皆様のお力によりなされたものです。これらの努力が、小児薬物療法の医薬品の適正使用につながると思います。しかし、新たに開発される薬や日本で開発された適応外薬などの対策は未解決ですし、新たに特殊ミルクや未承認の医療機器についても検討する必要があります。なお一層の皆様のご協力を宜しくお願いいたします。

最後に、この研究に関係した皆様に、心から感謝すると同時に、香川大学小児科学講座の皆様、事務作業ならびに報告書の校正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 23 年 3 月吉日  
香川大学医学部小児科 伊藤 進

