

[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 25 年 2 月 1 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（内服薬処方箋の標準化に対する小児関連学会への調査報告を含めて）

伊藤 進 香川大学医学部 小児科

〈10：35－10：55〉

「小児と薬」情報収集ネットワークの実施について

中村 秀文 国立成育医療研究センター 治験推進室

石川 洋一 国立成育医療研究センター 薬剤部

〈10：55－11：55〉

研究分担報告（質疑を含めて一人10分をお願いします）

1. 添付文書上に記載された投与量および小児薬用量の推定式より算出された投与量と実際の処方量との比較  
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. 内服薬処方箋記載事項の標準化が検討会報告書に基づき実施された場合の問題点の検討  
小児の処方実態から  
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  
－薬剤の副作用データベース－  
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. 小児医薬品開発のための日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE の検討  
日本製薬工業協会 尾崎 雅弘、秋山 裕一

〈11:55 - 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 - 16:25〉 (質疑を含めて一人8分をお願いします)

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

7. 小児腎臓病学会	伊藤 秀一	国立成育医療研究センター
1. 未熟児新生児学会	近藤 昌敏	東京都立小児総合医療センター
2. 小児循環器学会	賀藤 均	国立成育医療研究センター
3. 小児神経学会	大澤 真木子	東京女子医科大学
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
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	近藤 達郎	重症心身障害児施設みさかえの園むつみの家
14. 小児精神神経学会	宮地 泰士	名古屋市立あけぼの学園 名古屋市立大学
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
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	森 雅亮	横浜市立大学
20. 小児歯科学会	井上美津子	昭和大学歯学部
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

(小児関連学会の日本及び代表専門委員の肩書は省略)

# 研究構成員名簿

平成 22 ～ 24 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
	賀藤 均	国立成育医療研究センター 器官病態系内科 部長 (併任) 循環器科 医長
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
	大澤真木子	東京女子医科大学 小児科 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 雅敬	東京都立小児総合医療センター 副院長
	伊藤 秀一	国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 医長
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 病院長・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 准教授
12. 日本小児心身医学会	石崎 優子	関西医科大学 小児科学 准教授
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
	近藤 達郎	社会福祉法人 聖家族会 みさかえの園むつみの家 診療部長

学会名	代表委員	所属
15. 日本小児精神神経学会	宮島 祐	東京医科大学病院 小児科臨床 准教授
	宮地 泰士	名古屋市立大学 小児科 名古屋市あけぼの学園 主幹
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
	井上美津子	昭和大学歯学部 小児成育歯科学講座 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

## 謝辞

日本における小児薬物療法の適正使用に関する厚生労働科学研究費補助金（前厚生省）は、平成10年度から始まり、「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」（主任研究者：大西鐘壽）、平成13年度から「小児等の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」（主任研究者：大西鐘壽）、平成16年度から「小児等の特殊疾患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」（主任研究者：松田一郎）、平成19年度からは、私が引き継いで行なってきました。この間に、財団法人日本公定書協会の普及啓発事業も行ない小児薬物療法の The Therapeutic Orphan からの脱却を目指して社会への啓発を行ないました。未承認薬や適応外薬の用語やその問題点については、小児科医や小児に関係する薬剤師の方々には理解されるようになってきたと思います。また、これらの医薬品の解決法については、この研究班で手順が決められ多くの医薬品について解決の優先順位やチェックリストが作成され、厚生労働省で立ち上げられた「未承認薬使用問題検討会議」と「小児薬物療法検討会議」、これらが集約された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により、企業による公知申請や治験により解決がなされます。この報告書には、解決された医薬品の成果も含め報告をいただいています。

しかし、小児薬物療法は、これ以外にも多くの問題があることがこの研究班の報告書の内容を見ていただければ確認できます。全ての薬物療法に通じる「適正使用」からの視点に立つことです。前項以外の問題として、小児治験の活性化、小児治験の法令化、疾患ガイドライでのエビデンスに裏付けられた使用法、有害事象の把握と広報方法のシステム化及び小児での処方箋の記載法や小児処方での問題点等の多くが考えられます。また、ある特定の医薬品については、専門医のみあるいは講習を受けた医師のみに処方を可能にするなどが、実際に成される様になってきました。このように、時代とともに代わる小児薬物療法や臨床試験における倫理的な考え方があり、最も継続性が求められる分野の一つであります。私自身、この研究班の班員はもとより、小児科学会薬事委員会委員、小児臨床薬理学会運営委員及び日本未熟児新生児学会薬事委員会委員などの協力な人達に支えられ、厚生労働省医薬食品局審査管理課、国立成育医療研究センター薬剤部及び香川大学医学部小児科の皆様などの協力を得て行なうことができました、紙面を借りて皆様方に深謝いたします。

平成25年3月吉日  
香川大学医学部小児科 伊藤 進

