

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### <書籍>

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中川雅生、紀平哲也、	医薬品の薬事法上の小児適応と健康保険適用	、日小循誌	29	109-117	2013

# 資料

# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。第Ⅲ回の第一期募集は2013年8月1日から12月27日で一旦締め切った。第二期募集は2014年6月末を目途に一旦締め切り整理する予定。

**<公募した要望の要件(第Ⅱ回)>**

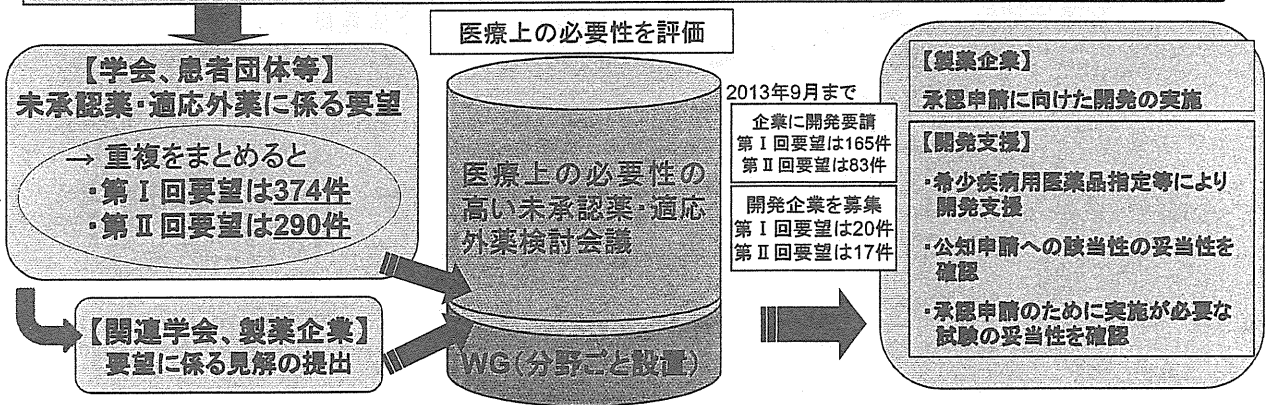
次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1) 適応疾病の重症性が次のいずれかの場合  
 ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)  
 イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患  
 ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

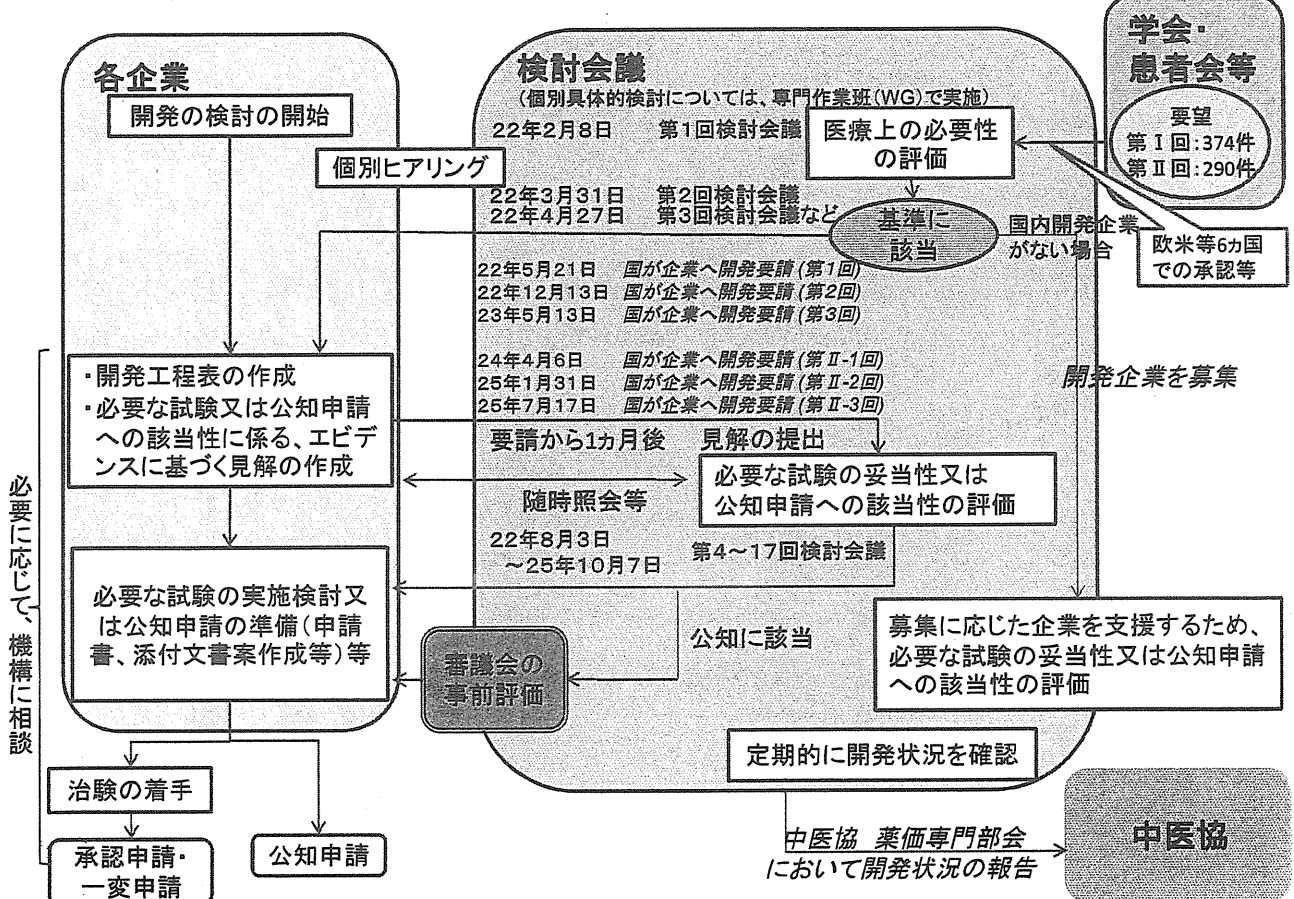
(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合  
 ア 既存の療法が国内にない  
 イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている  
 ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

○未承認薬  
 欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

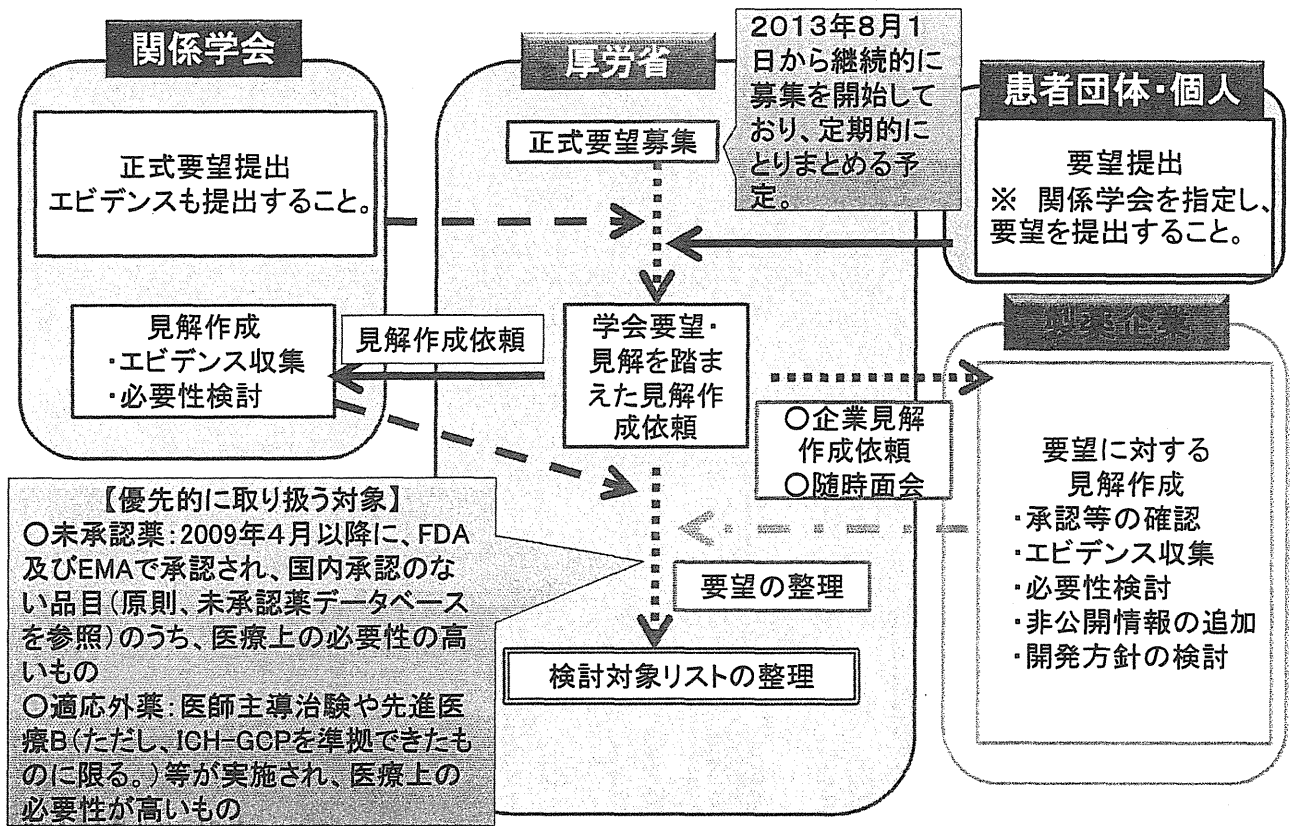
○適応外薬  
 欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。



## 第Ⅰ回及び第Ⅱ回要望における検討の進め方



# 第Ⅲ回要望における検討の進め方



# 研究構成員名簿

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  
平成25年度研究構成員名簿

「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」  
(H25-医薬-指定-013)

研究代表者

研究代表者	所属	
	所属	職名
中村秀文	国立成育医療研究センター 研究所 社会・臨床研究センター 開発企画部臨床試験推進室	臨床試験推進 室長

研究分担者

研究分担者	所属	
	所属	職名
中川 雅生	滋賀医科大学医学部付属病院 臨床研究開発センター 小児科	病院教授 (准教授)
石川 洋一	国立成育医療研究センター 薬剤部	薬剤部長
矢野 育子	京都大学大学院 薬学研究科	准教授
森 雅亮	横浜市立大学 市民総合医療センター 小児科	准教授
平野 慎也	大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科	副部長
松井 健志	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター	医学倫理研究 室長
尾崎 雅弘	ユーシービージャパン (株) 開発本部 薬事部 日本製薬工業協会	アソシエー ト・ディレク ター
秋山 裕一	協和発酵キリン (株) 営業本部 マーケティング部 腎領域グループ 日本製薬工業協会	マネージャー

小児関連学会 代表委員

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	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	小国 弘量	東京女子医科大学病院 小児科 教授
4. 日本小児血液・がん学会	堀部 敬三	名古屋医療センター 臨床研究センター センター長・小児科 部長
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	仙台市立病院 小児科 部長 東北大学医学部臨床教授
7. 日本小児腎臓病学会	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 太田記念病院 病院長・小児科部長
10. 日本小児呼吸器学会	井上 壽茂	住友病院 院長補佐・小児科診療主任部長
11. 日本小児栄養消化器肝臓学会	永田 智	東京女子医科大学病院 小児科 主任教授
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	近藤 達郎	みさかえの園総合発達医療福祉センターむつみの家 診療部長
15. 日本小児精神神経学会	宮地 泰士	名古屋市中央療育センター 小児科 名古屋あけぼの学園 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 児童学部 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 保健室
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 手術・集中治療部 集中治療科 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. 日本小児歯科学会	井上 美津子	昭和大学歯学部 小児成育歯科学教室 教授
22. 日本小児麻酔学会	鈴木 康之	国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 部長
23. 日本小児皮膚科学会	高森 健二	順天堂大学医学部附属浦安病院 環境医学研究所 所長
24. 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

