別添 3：拝郷らの論文 [12] からの抜粋データ

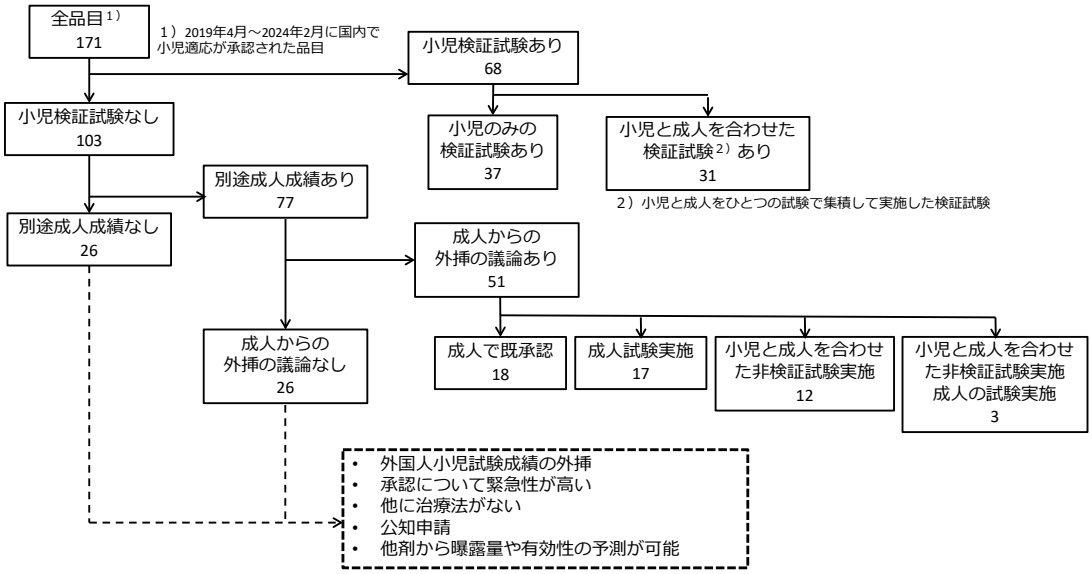


図 1 小児検証試験なし103品目の内訳

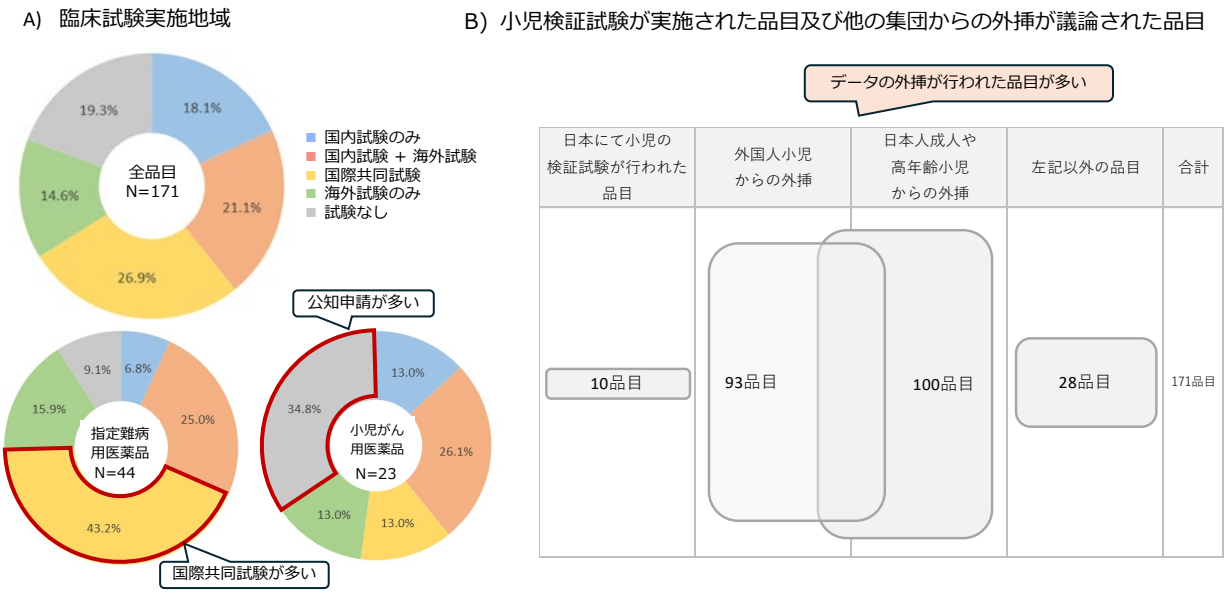


図 2 小児適応取得品目の臨床データパッケージ

表１ 外国人小児試験成績の利用状況（N=93）

PPKモデルによるPK比較が注目されているが、視覚的に比較にした議論が多い

PK/PDの議論が丁寧に行われれている品目は多くない

審査報告書で民族的要因の類似性や疾患の類似性の議論がされている品目は60%程度

	PKの類似性による外挿の議論		PK/PDの類似性による外挿の議論		民族的要因の類似性による外挿の議論		有効性及び安全性の類似性による外挿の議論		合計	
外挿の議論を行った品目数	68	73.1%	10	10.8%	54	58.1%	53	57.0%	93	100.0%
母集団薬物解析モデルにより予測した品目	30	32.3%								
薬物動態パラメータを視覚的に比較した品目	43	46.2%								
外国人小児からの予測を行った品目	60	64.5%	9	9.7%	39	41.9%	37	39.8%	93	100.0%
成人や高年齢からの予測を行った品目	28	30.1%	3	3.2%	29	31.2%	31	33.3%	60	64.5%
その他の集団からの予測を行った品目	1	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1.1%
外挿の議論を行わなかった品目数	25	26.9%	83	89.2%	39	41.9%	40	43.0%	0	0.0%

表２ 日本人成人や高年齢小児試験成績の利用状況（N=100）

表１ 外国人小児からの外挿の場合と同様の傾向

	PKの類似性による外挿の議論		PK/PDの類似性による外挿の議論		疾患の類似性による外挿の議論		有効性及び安全性の類似性による外挿の議論		合計	
外挿の議論を行った品目数	63	63.0%	10	10.0%	64	64.0%	62	62.0%	100	100.0%
母集団薬物解析モデルにより予測した品目	28	28.0%								
薬物動態パラメータの比較により予測した品目	41	41.0%								
外国人からの予測を行った品目	41	41.0%	4	4.0%	26	26.0%	24	24.0%	61	61.0%
成人や高年齢からの予測を行った品目	43	43.0%	6	6.0%	52	52.0%	53	53.0%	100	100.0%
その他の集団からの予測を行った品目	0	0.0%	2	2.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
外挿の議論を行わなかった品目数	37	37.0%	90	90.0%	36	36.0%	38	38.0%	0	0.0%