

「子どもの薬を創る会」第6回セミナー

日本薬理学会後援セミナー（予定）

小児用医薬品開発促進に向けた最近の取組み

医薬品医療機器総合機構 小児医薬品ワーキンググループ 國枝 章義 先生

日時：2023年3月23日（木）17:00 - 18:00

形式：オンラインセミナー

参加費：無料

参加方法：下記 URL または QR コードから3月22日（水）までに事前参加登録をお願いします。

URL: <https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZlocuCqrDkiE9X4Avaq048bU6rRi8Er6BAE>

登録後、ミーティング参加に関する情報の確認メールが届きます。

問い合わせ先：信州大学医学部分子薬理学教室 山田充彦

(pediatpharm@gmail.com)



小児を対象とした医薬品開発は、小児用剤形の必要性、年齢による薬物動態の違い等の開発の煩雑さや採算性の問題等が、製薬企業の積極的な参画を妨げていると考えられる。その結果、小児に必要とされる医薬品の添付文書に小児の用法・用量が明記されていないまま、臨床現場ではその必要性から使用せざるを得ない場合が少なくない。

2000年に医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」）における合意に基づく「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（ICH E11）がまとめられ、2017年にはICH E11（R1）がICH E11の補遺としてまとめられた。さらに、2022年4月、小児用医薬品開発における既存知識を活用するための手段の一つである「小児用医薬品開発における外挿」に関する新たなガイダンス ICH E11A の案がとりまとめられ、本邦でも2022年5

月から7月にかけてパブリックコメントの募集が行われ、国際的に小児用医薬品開発を促進する機運が高まっている。

これまで本邦においては、小児の用法・用量を設定するために臨床試験が計画された医薬品に対する再審査期間の延長や、薬価における小児加算の導入、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等の取組みが行われ、一定の成果が得られている。最近の新たな取組みとして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）において、小児の用法・用量が設定されていない等、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品を「特定用途医薬品」と指定し開発を促進するための法改正が行われ、2020年9月に施行された。また、同時に小児の用法・用量の開発をより促進する目的で新たな再審査期間延長制度が始まった。

本講演では、本邦の小児用医薬品開発促進に向けた制度・取組みを中心に紹介するとともに、日欧米における小児用医薬品開発促進の取組等の状況について情報を提供する。



[ここに入力]