

抄読会

特殊集団及び希少疾患における医薬品市販後安全対策に関する研究

博士課程2年 弘田 紗瑛子

背景

小児用医薬品は、倫理的な制約や対象患者が少ないなどの理由から、開発段階で得られる安全性データは限定的である。小児領域での医薬品開発の法制化や開発費支援、特許期間延長等により当該領域での開発促進を図る欧米に対し、本邦においては「小児薬物療法検討会議」や「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により適応外使用の解決が図られ、希少疾患や小児領域での臨床試験実施数が増加傾向を示す等一定の成果が認められている。

本抄読会では、日本と主要諸外国（米国、欧州）における添付文書への小児用法・用量の記載状況と臨床試験実施状況を調査した結果を報告する。

参考文献

- [1] Hoppu K, Anabwani G, Garcia-Bournissen F, et al. The status of paediatric medicines initiatives around the world— what has happened and what has not?, *Eur J Clin Pharmacol*, 68(1):1-10, 2012
- [2] 坂口宏志ら、小児製剤に関する欧米の取り組みと 日本における今後の課題、*薬剤学*, 75(1), 5-8、2015
- [3] 中村秀文ら、小児用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、厚生労働科学研究費補助金医薬品等規制調和・評価研究事業、平成26年度研究報告書、平成27年3月
- [4] Kimland E, Odlind V. Off-Label Drug Use in Pediatric Patients, *Clin Pharmacol Ther*. 2012 May;91(5):796-801. doi: 10.1038/clpt.2012.26.