



第3回 岐阜イノベーション講演会 国際シンポジウム

小児医薬品開発のために—過去、現在、未来—


一般に小児を対象とした医薬品開発は、その特殊性や患者数の少なさから、成人の医薬品開発に比し後手に回っています。医療現場では小児患者を救うために様々な治療がなされており、止むを得ず小児適応の無い医薬品も使用されています。しかし機能的にも形態的にも未発達である小児は成人のスケールダウンではなく、一義的に成人に承認された医薬品を使用することは有効性の面でも安全性の面でも問題があります。さらに適応外使用は、保険償還や副作用救済などがされない恐れを含んでいるのみならず、医師が治療を躊躇する原因ともなり、小児患者が不利益を被る可能性があります。このような「Therapeutic Orphan」となっている現状を改善すべく、様々な取り組みがなされています。我が国においては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入後、小児を対象とした臨床試験実施数が増加しており、また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議による勧告によって、小児適応を有する医薬品の承認数は増加していますが、全体の2割程度と依然として成人医薬品開発の後塵を拝しています。我々は、必要としている全ての小児患者に適切な医薬品を届け、同時に不必要な臨床試験に小児患者が晒されないようにするために、何ができるのでしょうか。次世代を担う子供たちに、本当に有益な医薬品を提供する行動を起こさねばなりません。

今回、法的枠組みにより小児医薬品開発を推進している欧米、そして我が国の現状を共有し、今後の展望、期待を議論することにより、この難題に英知を結集して立ち向うことを目的として本シンポジウムを開催します。

日時：2015年10月8日(木) 12:00-17:00

場所：岐阜薬科大学(本部)、第一講義室

住所：岐阜市大学西1-25-4

後援：医薬品医療機器総合機構 、日本薬学会、レギュラトリーサイエンス学会、日本小児神経学会、日本小児臨床薬理学会

講演会は英語で行われます(一部日本語あり)。参加無料(150席先着順、事前登録も可能)

日本薬剤師研修センター単位認定(2単位、小児薬物療法認定薬剤師としても単位認定可)

シンポジスト(順不同)

Kelly A. Carroll博士(Research Scientist Navigator, Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago)、Daniel Brasseur博士(EMA専門委員、AFMPS-FAMHP専門委員、ULB病院小児科医)、中村秀文博士(国立成育医療研究センター)、加藤善一郎教授(岐阜大学医学部、連合創薬)、越阪部正徳先生(ノーベルファーマ)、塚本桂(岐阜薬科大学)



連絡先

岐阜市大学西1-25-4

岐阜薬科大学 グローバル・レギュラトリー・サイエンス寄附講座
特任教授 塚本 桂

TEL&FAX: 058-230-8103, email: tsukamoto@gifu-pu.ac.jp



第3回 岐阜イノベーション講演会（シンポジウム） 趣旨書

岐阜薬科大学 グローバル・レギュラトリー・サイエンス寄附講座
塚本桂（特任教授）、松丸直樹（特任助教）、竹中登一（客員教授）

講演会テーマ

What can we do for pediatric drug development – Previous, current, and future –

小児医薬品開発のために –過去、現在、未来–

一般に小児を対象とした医薬品開発は、その特殊性や患者数の少なさから、成人の医薬品開発に比し後手に回っています。医療現場では小児患者を救うために様々な治療がなされており、止むを得ず小児に関する記載が添付上に無い医薬品も適応外使用されています。しかし機能的にも形態的にも未発達である小児は成人のスケールダウンではなく、一義的に成人に承認された医薬品を使用することは有効性の面でも安全性の面でも問題があります。さらに適応外使用は、保険償還、有害事象発生、副作用救済などの問題を含んでいるのみならず、治療を躊躇する原因ともなり、小児患者が不利益を被る可能性があります。このような「Therapeutic Orphan」となっている現状を改善すべく、様々な取り組みがなされています。我が国においては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入後、小児を対象とした臨床試験実施数が増加しており、また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議による勧告によって、小児適応を有する医薬品の承認数は増加していますが、全体の2割程度と依然として成人医薬品開発の後塵を拝しています。我々は、必要としている全ての小児患者に適切な医薬品を届けること、同時に不必要な臨床試験に小児患者が晒されないようにするために、何ができるのでしょうか。次世代を担う子供たちに、本当に有益な医薬品を提供する行動を起こさねばなりません。

今回、法的枠組みにより小児医薬品開発を推進している欧米、そして我が国の現状を共有し、今後の展望、期待を議論することにより、この難題に英知を結集して立ち向うことを目的として本シンポジウムを開催します。

日 時：2015年10月8日、12:00～17:00

場 所：岐阜薬科大学 本部（岐阜市大学西1-25-4、代表058-230-8100）

座 長：K. Carroll 博士（Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital of Chicago）、塚本

演 者：6名（K. Carroll 博士、D. Brasseur 教授（ULB 大学病院小児科、EMA 専門委員）、
中村文秀博士（国立成育医療研究センター）、加藤善一郎教授（岐阜大学医学部、連合創薬）、
越阪部正徳博士（ノーベルファーマ）、塚本）

講 演：各シンポジスト 30分程度、質疑 5分程度

総合討論：45分程度

対 象：医療関係者、近隣大学関係者、製薬企業関係者、本学職員及び学生、その他

参加費：無料（150席、事前予約可能）

後 援：医薬品医療機器総合機構、日本薬学会、レギュラトリーサイエンス学会、日本小児神経学会、
日本小児臨床薬理学会

単 位：研修認定薬剤師制度 2単位認定（※1）

プログラム案

12:00	開場
12:20	稲垣隆司学長挨拶
12:25	イントロダクション（塚本桂特任教授、岐阜薬科大学）
12:40	EUの現状と問題点（D. Brasseur 教授、ULB&EMA/FAMHP 専門委員）
13:20	日本の現状と問題点（中村秀文先生、国立成育医療研究センター）
14:00	休憩
14:15	企業の立場から（調整中、医薬産業政策研究所）
14:45	小児臨床のための定量的評価（加藤善一郎教授、岐阜大学）
15:05	公費研究の役割（調整中、国立研究開発法人日本医療研究開発機構）
15:35	休憩
15:50	米国における小児臨床試験（K. Carroll 先生、Ann & Robert H. Lurie 小児病院）
16:20	総合討論
16:50	終わりに（K. Carroll 先生、塚本桂特任教授）
17:00	終了

※1 単位認定について

本講演会は、「小児薬物療法認定薬剤師制度」における更新のための単位を取得できる研修会としても認められております