

添付文書から見る小児用医薬品開発の傾向

○関根 祥子<sup>1</sup>, 佐藤 淳子<sup>1</sup>, 高浦 葉月<sup>1</sup>, 高松 昭司<sup>1</sup>(<sup>1</sup>医薬品医療機器総合機構)

【目的】小児に対する用法・用量が添付文書に明記されている医薬品は少なく、Therapeutic Orphan といわれるような状況となっている。この原因としては、臨床試験実施の困難性、低採算性などが挙げられているが、このような状況下でも小児用開発が進められているケースも少なくない。そこで我々は、近年、小児に対する用法・用量を取得した医薬品を対象として、どのようなエビデンスに基づき承認を取得しているかについて、検討を行った。

【方法】(独) 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページに掲載されている医薬品添付文書および審査報告書を調査し、小児の用法・用量等に関する添付文書の記載状況とその記載根拠について検討を行った。

【結果および考察】感染症領域、アレルギー・呼吸器領域の薬効群において、小児の用法・用量が記載されている医薬品が多かった。開発の進め方としては、成人を対象とした開発の後に小児対象の開発に着手している事例が多かったが、医療ニーズから成人の開発に先駆けて小児対象の開発を実施し、承認を取得している事例もあった。このような開発の方法は、ICH-E11 ガイドライン「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について（平成12年12月15日付医薬審第1334号）」においても推奨されているところであり、ガイドラインを参考にしつつ医薬品開発が進められている状況が垣間見えたものとする。また、従前に比し、無作為化比較臨床試験が実施されている事例も増えている傾向が認められた。今回のように、最近の小児対象医薬品開発の傾向の把握やその開発のあり方について検討を続けていくことは、小児の医薬品開発を推進する上で重要であると考えられた。