

# 小児用医薬品の国内開発における課題と取り組み

## 課題



日本では、成人に比べ小児に承認される医薬品は少ない状況です。(全体の承認医薬品の約20~30%)

小児用医薬品の開発が義務化されている欧米で承認されている小児用医薬品の多くが日本では未承認で、医師の判断により「**適応外使用**」されています。

\*「**適応外使用**」とは

有効性、安全性について検証されていないため、その病気の医薬品として承認されていないが、医師の判断で、治療に不可欠な医薬品として保険を適用して使用すること。厚生労働省が発出した「55年通知」のもと実施されている。

## 課題の背景



小児用医薬品の開発が進まない要因として、有効性、安全性を確認するための臨床試験実施にあたり、主に以下が挙げられます。

- 1 小児の患者数が少ない
- 2 試験に参加してもらうことが難しい
- 3 保護者の協力が必要
- 4 実施体制整備の難しさ

## わたしたちの取り組み



### 小児用 治験同意説明文書(アセント文書)の作成

治験の同意説明文書は、保護者用だけでなく小児用も作成します。

小児用は、対象の年齢層に合わせて、数種類作成することもあります。保護者だけでなく、治験対象である小児ご本人の理解度に合った文書を用いて治験の説明を行い、ご本人による治験参加/不参加の意思表示を支援します。

また、子どもの意思を尊重するため、名前が記載できる年齢であれば、大人と同様に意思確認書に署名をしてもらいます。



### 小児治験リーフレットの活用

『「臨床試験」、「治験」て何だろう? 何するんだろう? どうしてするんだろう?』といった小児の疑問に分かりやすく答えられるよう、リーフレットを活用しています。



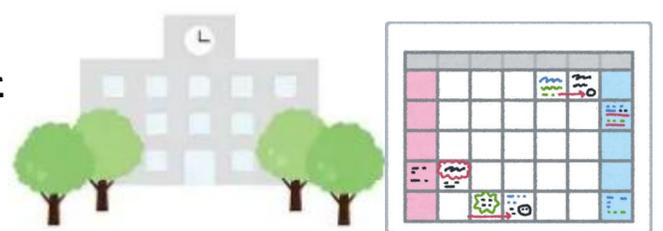
### 訪問看護制度の活用

就学児について、訪問看護師さんが土日にご自宅を訪問し治験薬投与を行うことで、できる限り学校を休まず治験実施ができるようにしています。



### 治験に参加する小児が通う学校へのお手紙作成

就学児について、参加いただく治験の概要や来院スケジュールを記載した学校宛のお手紙を提供することで、学校側の治験に対する理解を促し、学業と治験の両立が図りやすくなるよう支援しています。



小児治験は、未来の子どもたちの健康を守るための大切な一歩です。

お子さんの成長と安全を第一に、これからも安全で丁寧な支援に努めてまいります。

