

令和 5（西暦 2023）年 3 月

小児用医薬品開発の環境改善のための包括連携協定を締結

小児治験ネットワーク（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会が設置、理事長：五十嵐隆）、小児治験ネットワークの運営・管理を委託された国立成育医療研究センター病院（所在地：東京都世田谷区、病院長：笠原群生）、グラクソ・スミスクライン株式会社（所在地：東京都港区、取締役メディカル・開発本部長：三好出）は、小児用医薬品開発の促進及び環境改善に関する活動を行うための包括連携協定を令和 5（西暦 2023）年 3 月 1 日に締結しました。

この包括連携協定では、小児医薬品開発に関する知識・情報を相互に確認・共有することで① ICT/HCT 技術を活用した効果的な治験実施環境の検討②小児を対象とした治験や製造販売後調査へのリアルワールドデータ利活用の検討③小児領域における患者中心の医薬品開発の活動に関する検討④小児医薬品開発コンソーシアム設立などについて検討していきます。

これらの業務協力が進んでいくことで、子どもたちがより有効で安全な薬を服用できる社会へと繋がっていくことが期待されます。

現在、小児で使用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」は 60～70%を占めると言われています。子どもたちの服用に適し、より有効で安全な医薬品を早く提供していくためには、小児医薬品を開発しやすい環境を整備していくことが求められており、本協定の締結は大きな意味をもちます。

小児治験ネットワーク

小児治験ネットワークは、小児・周産期領域における医薬品等の開発（治験）を推進し、より有効で安全な医薬品等を患者（児）に早期に提供していくことを目的として平成 22 年に設置されました。令和 5 年 2 月末日時点で全国の小児医療施設等 55 施設が加盟し、小児・周産期領域の治験ネットワークとして国内最大の規模となっています。