

小児製剤FGの設置目的

添付文書に小児の効能・効果、用法・用量、安全性などの記載が充分にない薬剤は約7割に上り、小児用の製剤が用意されていない割合はさらに上回る。一方、2020年に改正薬機法が施行され、医療上のニーズが著しく充足されていない「特定用途医薬品」として、小児の用法用量および剤形追加に対する助成や優先審査が行われることとなった。国際的にも小児薬の開発が喫緊の課題として注目され、近年各国で様々な取り組みがなされてきている。

このような薬剤学会・製薬業界を取り巻く近年の環境変化を鑑み、小児製剤にフォーカスしたグループを設置する。

小児製剤FGが目指す姿

<志>

小児患者さんが病であっても幸せでいられる世界を創る。

<夢>

小児患者さんに、必要なくすりを、服用しやすい形で、早く確実に届けるための架け橋となる。

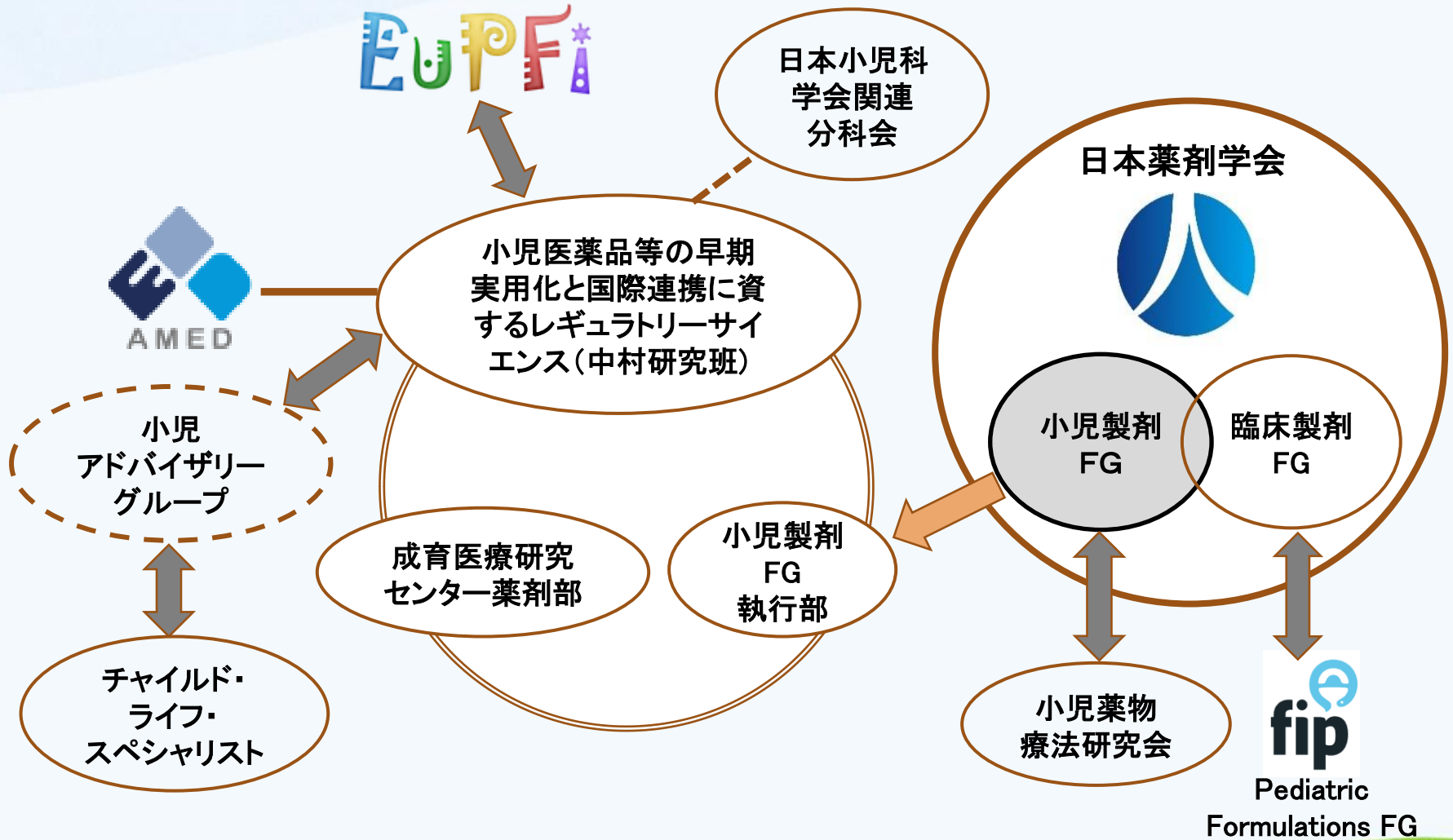
<手段>

小児患者さん、関連機関、医療従事者等と情報交換を行い、抽出した課題を適切な団体や企業研究者と協議し課題解決を推進する。

活動概要

1. AMED「小児医薬品等の早期実用化と国際連携に資するレギュラトリーサイエンス研究」（研究開発代表者：国立成育医療研究センター中村秀文）と協力し、小児製剤に関する国際連携を図ることにより、グローバルに効率的な開発に繋がる方略を示す。
2. EuPFI（欧州小児製剤コンソーシアム）とのコラボレーション・情報交換の窓口となり、小児製剤の国際調和および課題解決のための連携体制の構築を図る。
3. 小児製剤に関する課題を抽出し、課題に応じて適切な団体や研究者と協議して課題解決を図る。その成果として、小児製剤のあるべき姿の提言を目指す。
4. 小児用院内製剤および調剤に関する課題は、「臨床製剤FG」と連携し解決にあたる。
5. 小児製剤研究会ならびにシンポジウムを開催する。

関連組織との連携体制



小児製剤フォーカスグループ執行部メンバー

リーダー:	原田 努	昭和大学
副リーダー:	松本 崇弘	大原薬品工業(株)
	高江 誓詞	アステラス製薬(株)
会計:	藤田 吉明	昭和大学
	遠藤 隆浩	東洋カプセル(株)
幹事:	安部 和也	小野薬品工業(株)
	首藤 誠	摂南大学
	杉浦 大介	EAファーマ(株)
	安田 昭仁	日本新薬(株)
広報:	中川 知哉	沢井製薬(株)
	松浦 和弘	第一三共(株)
	安原 万里子	大塚製薬(株)

アドバイザー

中村 秀文	国立成育医療研究センター
石川 洋一	明治薬科大学
金淳 二	立命館大学

(2022年9月時点)