

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でない薬剤は依然として多く、小児用医薬品開発の整備は引き続き重要な課題である。近年、本邦においても規制面での環境整備が急速に進んでおり、薬機法の改正により、製薬企業に対して小児用医薬品開発が努力義務として位置づけられ、欧州のPIP

(Pediatric Investigation Plan) や米国のPSP (Pediatric Study Plan) に相当する仕組みの構築に向けた取り組みが本格化している。製剤設計の観点では、小児の服薬アドヒアランス向上に向けたミニタブレットなどのage-appropriate formulationへの関心が高まり、添加剤安全性データベース (STEP database等) の整備・活用も国際的に進んでいる。

このような規制・産業・薬剤学を取り巻く環境変化、とりわけ小児医薬品開発が努力義務として明確に位置づけられた状況を踏まえ、製剤科学の立場から産官学連携で課題を議論・解決することを目的として、本フォーカスグループの活動を継続・発展させる。

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。

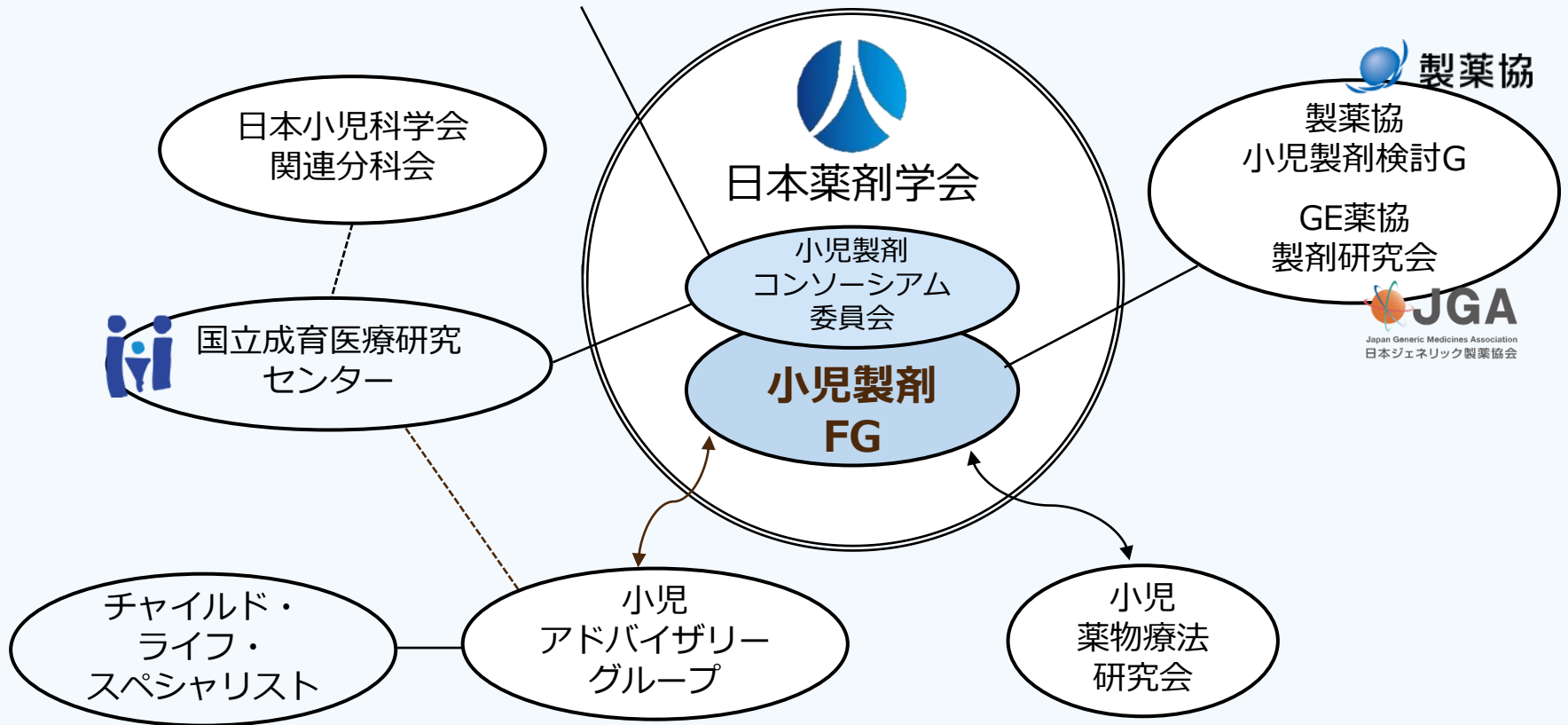
<手段>

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. 日本薬剤学会小児製剤コンソーシアム委員会と連携し、小児製剤に関する国際的な情報収集・共有を通じて、グローバルに効率的な開発につながる方策を提案する。
2. 国際的に共通するテーマについては、EuPFI（欧州小児製剤コンソーシアム）の関連Workstreamsなどを通じて小児製剤コンソーシアム委員会と情報交換を行い、適切な団体や研究者と連携して課題解決を図る。
3. 小児製剤に関する問題点を抽出し、内容に応じて適切な団体や研究者と協議しながら解決策を検討するとともに、各種学会などを通じて広く情報発信を行う。
4. 小児製剤研究会を開催し、小児製剤の課題・技術・レギュレーションについて、製薬企業および小児医療関係者との情報共有と議論の場を提供する。

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:	松浦 和弘	第一三共(株)
副リーダー:	内本 武亮	小野薬品工業(株)
	水谷 直也	塩野義製薬(株)
会計:	首藤 誠	摂南大学
	藤田 吉明	昭和医科大学
幹事:	原田 努	明治薬科大学
	高江 誓詞	アステラス製薬(株)
	遠藤 隆浩	東洋カプセル(株)
	安藤 秀一	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン
	安原 万里子	大塚製薬(株)
	宮島 誠	大原薬品工業(株)
	松本 昌三	スペラファーマ(株)
	長野 洋一	全星薬品工業(株)
	松川 駿介	昭和医科大学
	足立 昌資	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
広報:	中道 克樹	沢井製薬(株)
	杉浦 大介	EAファーマ(株)