

Round-Table Discussion

巻頭座談会

国際共同による 新生児医薬品の開発



司会

楠田 聡

杏林大学医学部小児科客員教授

出席者（発言順）

中村 秀文

国立成育医療研究センター臨床研究センター
開発企画主幹

平野 慎也

大阪母子医療センター新生児科副部長

北東 功

聖マリアンナ医科大学小児科新生児部門
病院教授

日本では欧米と比較して医薬品の承認が遅れるドラッグ・ラグが存在し、新生児・小児ではその状況はさらに深刻である。添付文書上に必要十分な適応・用法用量などの記載がある医薬品数は少なく、臨床で未承認薬・適応外薬の使用が一般化している。一方、欧米では小児医薬品開発を促進するための法令が制定され、新生児・小児の医薬品開発の法的枠組みがある。日本でも新生児・小児の医薬品開発を促進するための取り組みが行われているが、まだ積み残された課題も多い。本座談会では近年日本が参加している International Neonatal Consortium (INC) の活動を中心に、新生児・小児医薬品の国際共同開発の現状と今後についてご議論いただいた。

SAMPLE