

「子どもの薬を創る会」第3回セミナー

日本薬理学会後援セミナー

新生児領域における医薬品開発 — 国際連携

大阪母子医療センター 臨床研究部・新生児科 平野 慎也 先生

日時：2022年7月14日（木）17:00 – 18:00

形式：オンラインセミナー

参加費：無料

参加方法：下記 URL から7月13日（水）までに事前参加登録をお願いします。

<https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZAlf-GrpzwjG9GDb9akd0z9Hsw-QS5dXOm3>

登録後、ミーティング参加に関する情報の確認メールが届きます。

問い合わせ先：信州大学医学部分子薬理学教室 山田 充彦 (pediatpharm@gmail.com)



わが国の新生児医療は国際的にトップレベルにあるが、その薬物療法においては、適応外使用がほとんどである。しかしながら新生児用の医薬品開発は、決して容易ではない。欧米では小児医薬品開発のスキームが整い、国際的な新生児用医薬品開発促進のための組織である International Neonatal Consortium (INC) のもと、新生児の薬物開発にも積極的に取り組んでいる。INC とは米国の非営利団体である Critical Path Institute が2015年5月に開始したコンソーシアムで、新生児の薬物治療の効果や安全性を評価するための指標を作成し、国際共同臨床試験を行い、新生児によりよい治療を提供することを目的としている。研究機関や製薬企業、FDA、EMA、PMDA などの規制当局、医師、その他関連団体の関係者により組織され、看護師や患者団体も含まれている。

わが国も AMED 研究班「小児医薬品開発の実用化国際連携に資するレギュラトリーサイエンス研究」（研究代表者：中村秀文）の分担研究として2016年から国内体制の整備および INC との国際連携を行っている。わが国の新生児医療の専門家が INC の各ワーキンググループ（WG）（神経疾患、慢性肺疾患、壊死性腸炎、データベース、有害事象、循環動態、検査値、コミュニケーションなど）に代表として参加し、それぞれの WG において設定された、新生児用医薬品開発を促進するための重要な課題の解決を目標に活動している。WG メンバー相互で議論し、必要なデータを提供し、INC の活動に国際協力している。この活動を通じて、新生児医療技術および知識の交流が促進され、わが国の新生児医療のさらなる向上と、世界共通の新生児医薬品開発研究計画書の作成を可能とし、新生児薬物療法開発の促進に繋がることが期待される。この国際連携について紹介する。



[ここに入力]