

「小児薬物療法検討会議」開催要綱（改訂案）

1. 目的

- 小児の疾病を治療するのに不可欠と考えられている医薬品であるにも関わらず、治験や製造販売後調査等によるデータの集積が少ない等の理由により、小児における標準的な用法・用量や安全性が明らかでないことや、小児医療に必要な適応が承認を受けていないことから、適切に小児に投与しにくい医薬品が存在することが指摘されている。

小児医療におけるこれらの問題点を解決するため、本検討会議では、

- ・ 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- ・ 国内における小児への医薬品の処方実態の把握

等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小児薬物療法が行われるよう環境整備を進めることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- (2) 国内における小児への医薬品の処方実態調査の実施及び結果の評価
- (3) 得られたエビデンスの医療従事者への情報提供
について 等

3. 構成員

- 検討会議は、小児領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局審査管理課が行う。