

## 小児と薬情報収集ネットワーク事業について

### 1. 背景

- 小児用医薬品は、安全性・有効性の評価が難しいこと、小児での治験の実施が難しいこと、採算性が乏しいことなどから承認段階での小児に対する有効性・安全性の情報が少なく、医療現場では小児用量が設定されていない医薬品の投与量を減らすなどして使用されている。
- 今後、ライフ・イノベーションの推進により、海外での使用経験がほとんどなく日米欧で同時に承認される医薬品が導入されることが予想されるが、小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えることは次世代育成支援の観点からも重要である。
- このような問際に対処するため、小児用医薬品の使用情報を収集、解析、評価し、安全対策の更なる推進を図るため、平成24年度より事業を開始した。

### 2. 本事業の主旨・目的、目標

#### (1) 主旨・目的

「小児と薬情報センター」を設置し、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワーク（日本小児総合医療施設協議会）を活用して、副作用情報や投与量情報などを収集、分析、評価する体制を整備することにより、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

#### (2) 目標

小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対する

- 医薬品の投与量、投与方法
- 副作用・副反応の発現状況 等

の情報を収集し、評価・分析するための小児医薬品のデータベースを構築する。（別紙参照）

### 3. 今後の取組

小児医療機関ネットワークを活用したデータベースの構築し、副作用情報や投与量情報などを収集、分析、評価する体制の整備を進める。

# 小児医薬品情報収集評価システムの構築イメージ

各小児病院のデータを、「小児医療ネットワーク」を利用して「小児と薬情報センター」に集約

