

報道関係者各位

2020年11月10日
小児治験ネットワーク
国立成育医療研究センター**小児医薬品の治験環境改善に関する覚書を締結
～小児医薬品の適用外使用改善に向けて期待～**

小児治験ネットワーク※（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会が設置、理事長：五十嵐隆）、小児治験ネットワークの運営・管理を委託された国立成育医療研究センター病院（所在地：東京都世田谷区、病院長：賀藤均）、ファイザーR&D 合同会社（所在地：東京都渋谷区、社長：石橋太郎）は、小児医薬品の開発（治験）をより円滑に実施するため、治験環境改善に関する覚書を2020年10月1日に締結しました。

この覚書は、①治験実施における企業と治験実施施設の役割分担の明確化と適正化、②セントラル IRB（中央治験審査委員会）の活用、③ICT 技術を導入した治験業務の効率化、④治験の情報公開の推進、⑤治験費用の適正化と透明化、について検討することを盛り込んでいます。これらの治験環境を改善する活動が進むことで、子どもたちがより有効で安全な薬を服用できる社会へと繋がっていくことが期待されます。

現在、小児で使用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」は60～70%を占めると言われています。子どもたちの服用に適し、より有効で安全な医薬品を早く提供していくためには、小児医薬品を開発しやすい環境を整備していくことが求められており、本覚書の締結は大きな意味をもちます。

日本での小児医薬品開発は、欧米に比べると法制化も含めて整備が遅れていますが、様々な施策を通して取組みが活発化してきています。医療現場と製薬企業、そして行政が連携しことを期待しています。

※【小児治験ネットワーク】

小児治験ネットワークは、小児・周産期領域における医薬品等の開発（治験）を推進し、より有効で安全な医薬品等を患者（児）に早期に提供していくことを目的として平成22年に設置されました。令和2年9月末日時点で全国の小児医療施設等53施設が加盟し、小児・周産期領域の治験ネットワークとして国内最大の規模となっています。

ポータルサイト：<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/index.html>**【問い合わせ先】**国立成育医療研究センター 企画戦略局 広報企画室 村上・近藤
電話：03-3416-0181（代表） E-mail:koho@ncchd.go.jp