

## ○小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて

(平成一二年一二月一五日)

(医薬審第一三三四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)における合意に基づき、小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する指針を別添のとおり「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」(以下「本ガイダンス」という。)として定めたので、下記事項を御了知の上、貴管下医薬品製造(輸入販売)業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

### 記

#### 一 背景

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるためICHが組織され、品質、安全性、有効性及び規制情報の四分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。今回の本ガイダンスの制定は、ICHにおける三種の合意に基づき行われるものである。

現在、医薬品の小児患者のために適切に評価され小児患者に対する適応を持つ医薬品は限られている。小児への使用が想定される医薬品については、小児集団における使用経験の情報の集積を図ることが急務であり、成人適応の開発と並行して小児適応の開発を行うことが重要である。また、成人適応の承認申請中又は既承認の品目について、引き続き小児の用量設定等のための適切な臨床試験(治験、市販後臨床試験)の実施が望まれる。

#### 二 ガイダンスの要点

本ガイダンスは小児適応開発のための臨床試験の基本的考え方について述べたものである。小児用製剤の開発、小児用医薬品の臨床試験開始時期、小児の年齢区分、臨床試験にあたっての留意事項等について倫理面も含めて概説したものであり、小児臨床試験の実施にあたり適用されるものである。

#### 三 ガイダンスの取扱い

本ガイダンスは小児適応開発のための臨床試験の基本的考え方を示したものであり、本ガイダンスを参照することにより小児用医薬品の臨床試験が適切に実施されることを意図したものである。医薬品の開発は薬物の特性や事前に得られた非臨床及び臨床試験結果によって異なるものであり、科学的かつ倫理的な説明が可能であれば、本ガイダンスと異なった方法等を用いることも可能である。

なお、新医薬品の開発を行う場合は、本ガイダンスを参考にして開発の初期段階から小児効能開発について検討することが望まれる。

#### 四 ガイダンスの実施時期

平成一三年四月一日以後に開始される小児臨床試験に本ガイダンスを適用する。なお、この通知の施行の日より本ガイダンスに基づいて小児臨床試験を実施することは差し支えない。