

令和2年4月17日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人日本小児科学会
会長 高橋 孝雄 ㊟

一般社団法人日本小児感染症学会
理事長 尾内 一信 ㊟

要 望 書

COVID-19 に対する治療薬の小児開発・適応取得に関する要望

平素より、当会の活動にご理解・ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

公益社団法人日本小児科学会は、小児科学に関する研究と小児医療との進歩、発展をはかると共に会員相互の交流を促進し、小児医療の充実、子どもの健康、人権および福祉の向上、さらにこれらを社会へ普及啓発することを目的としております。小児医薬品開発推進にも積極的に取り組んでおり、平成29年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「小児領域における新薬開発促進等に関する研究」、また今年度からは厚生労働省による「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」に採択され、我が国の小児医薬品開発を加速するための領域横断的な取り組みを進めております。

現在、国内外で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が爆発的に流行しており、重症化例・死亡例が多発し、その治療薬開発が急務とされております。その有望な候補として、日本ではアビガン®（ファビピラビル）の成人における治験が進んでおります。本剤については小児における有効性が期待されると考えられますので、成人における有効性が確認され次第、小児における開発を迅速に進めていただきたいと願っております。また、米国および欧州で成人における治験が進んでいる remdesivir については、小児医薬品開発を義務化する法令（米国：Food and Drug Administration Safety and Innovation ACT、EU: Paediatric Regulation）により、小児における治験計画である Paediatric Investigation Plan (PIP : EU) 及び Pediatric Study Plan (PSP : 米国)の策定が進んでいるものと考えます。欧米にて小児を対象とした臨床試験が実施されるのであれば、日本もこの試験に参加し、世界に遅れることなく日本の小児に対しても早急に提供できるよう、我が国での開発を迅速に進めていただきたいと願っております。日本の小児が COVID-19 治療上の孤児（therapeutic orphan）にならずに済み、多くの命が救われるよう、これらを含む治療薬候補の小児開発に迅速に対応いただきますよう本要望書を提出いたします。

小児の健康の増進に寄与するためにも、関連学会、規制当局、製薬企業と協力し、施設選定や治験の組み入れ促進等に協力させていただき所存でございます。何卒、われわれの趣旨をお汲み取りいただき、迅速に対応いただきますようよろしくお願い申し上げます。

以上