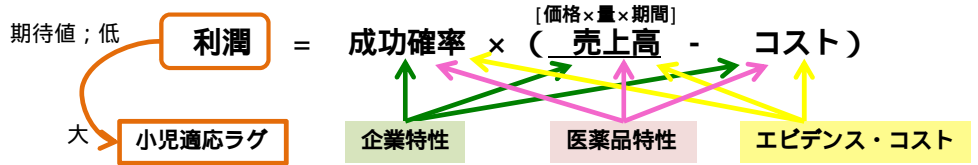
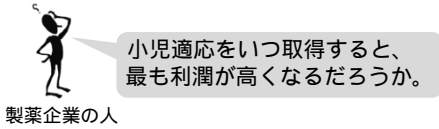


## 研究概要・仮説

製薬企業は利潤最大化を図るために、医薬品のライフサイクルマネジメントにおいて、小児適応取得の是非や時期を判断し、高い利潤が期待できれば、早期に小児適応を取得すると予想される。本研究では、小児の医薬品政策に資するため、日本の小児適応取得の遅れと経済的利益に関係する各種要因の関係付けを試みた。



## 方法

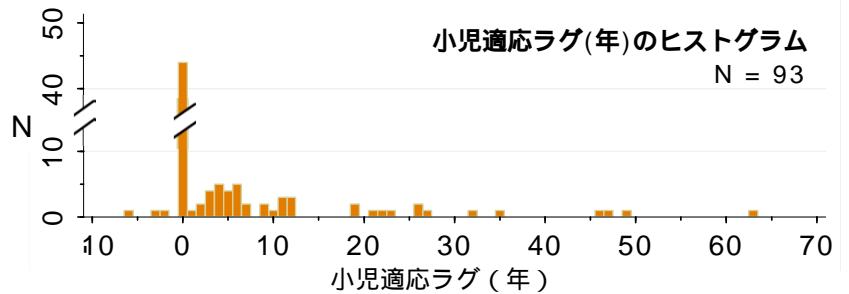
2000-2013年、日本小児初承認の医薬品 126成分 成人と適応症一致 112成分 米国承認あり 93成分 における  
小児適応ラグ = 小児初承認時の適応症での 小児承認年月 - 成人承認年月 (年) を算出し、関係する要因をOLS重回帰分析で解析した。

## 結果・考察

### 小児適応ラグはどのくらいか？

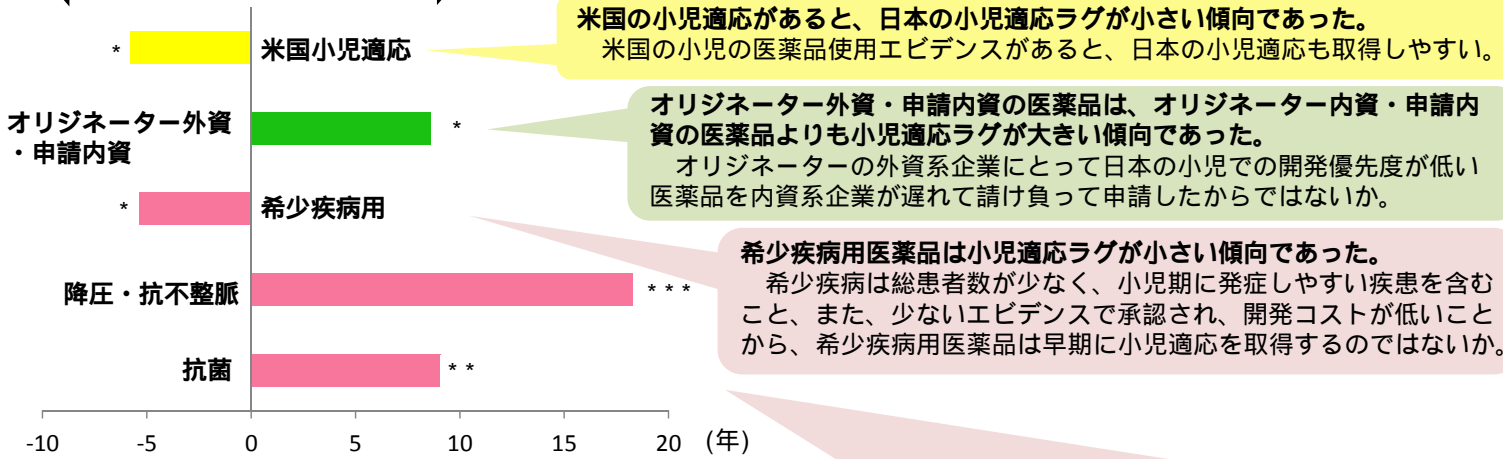
平均値 = 6.9    最大値 = 63  
中央値 = 0    最小値 = -6

全体の約半分の成分で小児適応ラグは0年であり、その他、幅広く分布していた。



### 小児適応ラグと関係する要因は何か？

小 ← 小児適応ラグ (年) → 大



降圧薬・抗不整脈薬、抗菌薬はその他の医薬品よりも有意に小児適応ラグが大きかった。  
降圧薬・抗不整脈薬は成人で患者数が多く、小児の患者数の割合が少ないので、積極的に小児適応を取得しないのだろう。  
一方、抗菌薬は、成人と小児の患者数がどちらも多く、小児適応のある類薬も多いが、成人適応だけでも高い売上が期待できるので、小児には適応外使用され続けたものも含んでいるのだろう。

(補足) 上記の変数以外でこのモデルに入れたが、関係が見つからなかった変数;

オリジネーター外資	申請外資	オリジネーター内資	申請外資	申請企業が世界売上15位以内
アレルギー・喘息	てんかん・ADHD	類似小児適応薬数	日米ドラッグラグ	

有意水準 \*p<0.1, \*\*p<0.05, \*\*\*p<0.001

## 結論

日本の小児適応薬の開発されやすさは、グローバルな医薬品開発環境下での小児の医薬品使用エビデンスの蓄積や開発主体の属性や薬効領域ごとのニーズ等によって影響されることが示唆された。