小児剤形

国立成育医療研究センター
臨床研究センター
藤本　純一郎

９月18日の週にチェコのプラハに出張する機会がありました．紅葉には少し早い時期でしたが，東京の異常とも思える連日の残暑から，急に秋を感じる３日間を過ごすことができました．さて，今回の出張の目的は，4th European Pediatric Formulation Initiative（EuPFi）という会議への出席と発表でした．この会議は平たく言うと，小児剤形を考える会，というものです.「くすりは大人用に作られている」というごく当たり前の明白な事実のもと，小児への適応が明記されていない「くすり」を日常的に使い続けている現実は皆様よくご存じですね．適応があるくすりでも，体重に合わせて，せっかくきれいに固めた錠剤をわざわざすり鉢ですりつぶし，あるいはカプセルを外して中身を出し，乳糖などを加えて嵩を増し，分包機なる機械で分けて袋詰め．このようにして苦労した作った薬を，いざ，子どもに飲ませようとすると，ゲボッ……．臭い，苦い，日本人好みではない変な甘み，等々．こどもは正直なので一度拒否すると絶対に口をあけてくれない．母親たちはヨーグルトやアイスクリームに混ぜて何とかだまして飲ませています．専用のゼリー状の液体も売っています．という背景を書けば，小児剤形なるものが重要なテーマになることがお分かりになっていただけると存じます．そうですね，最初から「子ども用のくすり」を作れば良いわけです．欧州や米国ではくすりの開発時に，子どもへの治験をどうやるかを記載しないと承認しません，しかし，それをやれば，特許期間延長などいいこともあるから，という「あめとむち」政策を実施しています．そのような国々でも，子どもにきちんとくすりを飲ませるのは大変だから今回のような会議が出来上がるわけですね．結論めいたものはまだまだ先ですが，くすりの形，大きさ，臭いとその消去法，そして味，という側面からガイドラインを作ることが目的です．今回は，WHOや米国FDAの方も来ていて，それぞれの立場からコメントをしていました．会議は２日間のみですが，朝から晩まで中身の濃い議論が続いていました．感想は，「ああ，まだ，だいぶかかりそうかな？でも，みんな一生懸命議論しているなあ！」でした．

初日の夜は，夜８時ごろからお城めぐりがあり，そのあと夕食会で盛り上がりました．お城は丘の上にあり，ライトアップされて素敵な景色でした．また，プラハの街が一望できそちらも素敵な夜景でした．素晴らしい出張になりましたが，寒暖の差が大きすぎたのでしょうか，最後の夜から喉が痛くなり，風邪を頂戴して帰国した次第です．

小児剤形，注目していてください．ご参考までにリンク紹介です：EuPFi http://www.eupfi.org/.
来年はバルセロナです．