



小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究 - 小児医薬品開発ネットワークの形成 -

- ▶ 本邦において、小児に使用される医薬品の6~7割が適応外であると言われている。
- ▶ 欧米では、成人の医薬品開発をする際に同医薬品の小児での開発計画提出を義務化(米国:PSP、欧州:PIP)
※しかし、医薬品製造販売における規制が欧米と異なる環境において、欧米の制度が本邦でのインセンティブとなるかは不明

学会(日本小児科学会及び分科会・関連学会)が支援し、小児医薬品開発を推進させる



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

※1: AMED「医療研究開発革新基盤創成事業」(CiCLE)

調査研究補助

本取り組みにより我が国における小児科領域の薬剤開発を促進する!

※1

開発費を貸付補助

伴走型支援

小児領域における新薬開発促進のための
医薬品選定等に関する研究班
(研究代表者: 高橋 孝雄(日本小児科学会会長))

Priority list

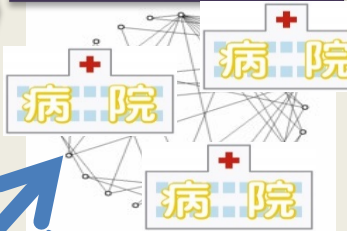
日本小児科学会

各診療分野での小児効能・小児用量等の開発が必要な優先順位リスト
(Priority list)の作成

研究事業事務局 ※2

必要に応じ連携

海外小児治験ネットワーク



国際共同研究・国際共同治験

製薬企業より13品目の支援依頼あり

小児治験ネットワーク

依頼品目の開発に協力



※2 国立成育医療研究センターが支援

※1

事業終了後に原則年賦返済(無利子)

製薬企業

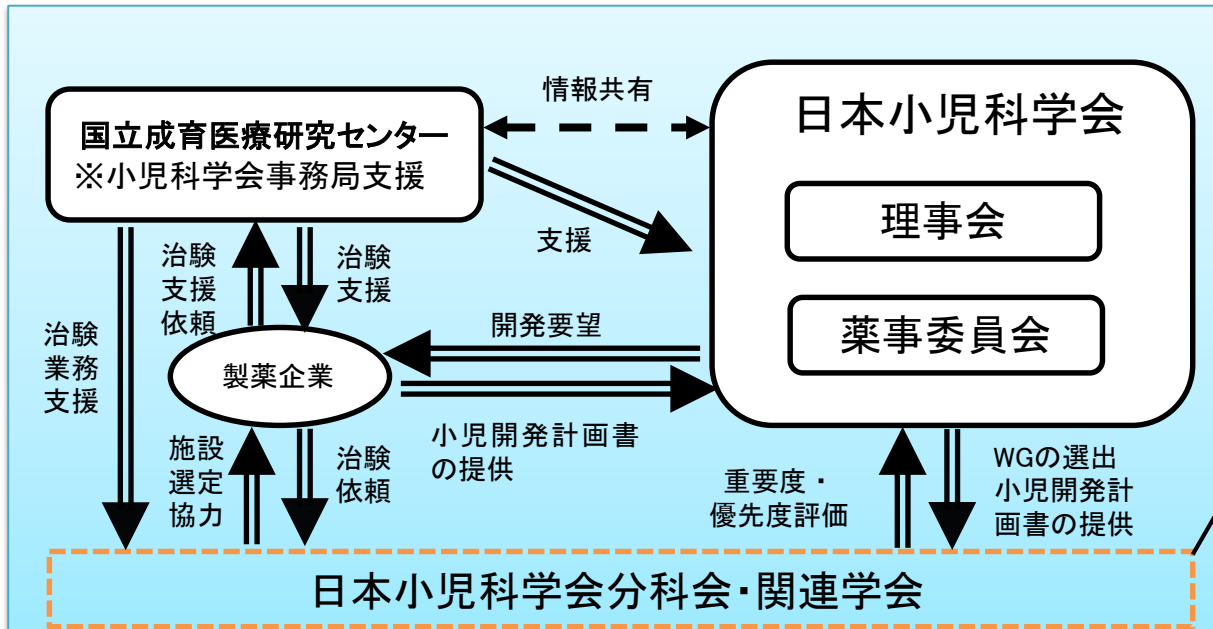
承認取得



小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究 — 小児医薬品開発ネットワークの形成 —

▶ 製薬企業から情報提供（開発支援依頼）のあった医薬品について、当該領域の専門家からなるワーキング（WG）を設置し臨床における重要度・開発優先度の評価を実施

⇒ 日本小児科学会より企業への開発要望、治験実施（治験実施施設の選定など）の支援



分科会／関連学会	
1	日本新生児成育医学会
2	日本小児循環器学会
3	日本小児神経学会
4	日本小児血液・がん学会
5	日本小児アレルギー学会
6	日本先天代謝異常学会
7	日本小児腎臓病学会
8	日本小児内分泌学会
9	日本小児感染症学会
10	日本小児呼吸器学会
11	日本小児栄養消化器肝臓学会
12	日本小児心身医学会
13	日本小児精神神経学会
14	日本小児東洋医学会
15	日本小児リウマチ学会
16	日本小児歯科学会
17	日本小児外科学会

本研究事業において、**13品目***の医薬品に係る情報提供（開発支援要請）が学会事務局に提出
⇒ 既に開催した12品目におけるワーキンググループに参加した専門家は、**18領域から62名**（それぞれ延べ数）。

＜本研究事業の成果＞
本邦における小児医薬品開発推進のための「企業・学会の治験実施インフラ連携」によるモデルケースを整備

産官学連携による小児医薬品開発の推進へ