**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**

**開発候補品目の概要（日本語要約）**

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |  |
| 担当者名 |  |
| 担当者連絡先  （TEL、e-mail等） |  |
| 治験薬 |  |
| 対象疾患 |  |
| 開発方針 |  |
| 提出日 | 20　　　　年　　　　月　　　　日 |

**１．開発候補品目の成人領域の情報**

※開発候補品目に成人領域の情報がある場合に以下をご記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 成分名（JAN） |  |
| 薬理作用/作用機序 |  |
| 成人における適応症 |  |
| 成人における用法・用量 |  |
| 成人における投与経路 | □0. 経口　□1. 静脈内　□2. 皮下　□3. 筋肉内  □4. 経皮　□5. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 成人用製剤の剤形 | □0. 細粒剤　□1. 顆粒剤　□2. 錠剤　□3. OD錠  □4. カプセル剤　□5. 注射剤　□6. 外用剤  □7. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 成人における欧米での開発状況\*  \*公表されている報告について「6. 参考資料」に一覧をご記載ください。 |  |
| 成人における日本での開発状況\*  \*公表されている報告について「6. 参考資料」に一覧をご記載ください。 |  |

**２．開発候補品目の小児領域の情報**

※開発候補品目に小児領域の情報がある場合に以下をご記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 小児における適応症 |  |
| 小児の適応年齢 |  |
| 適応取得による便益 |  |
| 小児における用法・用量 |  |
| 小児における投与経路 | □0. 経口　□1. 静脈内　□2. 皮下　□3. 筋肉内  □4. 経皮　□5. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 小児用製剤の剤形 | □0. 細粒剤　□1. 顆粒剤　□2. 錠剤　□3. OD錠  □4. カプセル剤　□5. 注射剤　□6. 外用剤  □7. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 小児用製剤開発の必要性 | □0. なし　□1. あり |

**３．欧米での小児開発に係る情報（参考情報　□PSP　　□PIP）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験薬に係る安定性試験等の有無 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中 | | |
| 小児適応のための  非臨床試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （なし以外の場合は、以下に概要をご記載ください．） | | |
| 種 | |  |
| 投与開始時年齢 | |  |
| 投与期間 | |  |
| 投与経路 | |  |
| 開発目的に関連する標的器官 | |  |
| 小児を対象としたPK試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （なし以外の場合は、以下に概要をご記載ください．） | | |
| 対象疾患 |  | |
| 対象年齢 |  | |
| 必要症例数 |  | |
| 実施期間 |  | |
| 結果 |  | |
| 小児を対象とした  臨床試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （なし以外の場合は、以下に概要をご記載ください．） | | |
| 対象疾患 |  | |
| 対象年齢 |  | |
| 必要症例数 |  | |
| 実施期間 |  | |
| 有効性の結果 |  | |
| 安全性の結果 |  | |
| その他 |  | |

**４．日本における臨床試験計画（予定もしくは案）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 相談事項の有無 | □0. なし　□1. あり（ありの場合は、以下ご記載ください） | |
| 相談事項と内容 |  | |
| 小児を対象としたPK試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （ありの場合は、以下ご記載ください） | |
| 対象疾患 |  |
| 対象年齢 |  |
| 必要症例数 |  |
| 実施期間 |  |
| 評価項目 |  |
| 小児を対象とした  臨床試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （なし以外の場合は、以下に概要をご記載ください．） | |
| 研究デザイン・相 |  |
| 目的 |  |
| 対象疾患 |  |
| 対象年齢 |  |
| 必要症例数 |  |
| 実施期間 |  |
| 評価項目 |  |
| その他の臨床試験 | □0. なし　□1. あり 　□2. あり-実施中  （なし以外の場合は、以下に概要をご記載ください．） | |
| 研究デザイン・相 |  |
| 目的 |  |
| 対象疾患 |  |
| 対象年齢 |  |
| 必要症例数 |  |
| 実施期間 |  |
| 評価項目 |  |

**５．その他**

**６．参考資料**