

小児医薬品開発ネットワーク支援事業 成果概要一覧

更新日: 令和8年(西暦2026年)年4月

No.	整理番号	申請時の 開発状況 ^(※)	対象疾患領域	相談(支援)内容	PSP、 PIP等 の有無	ワーキング			申請者への 回答日	更新時の 開発状況 ^(※)
						ワーキング名	開催日	人数		
1	R2-001	治験実施中	神経領域	治験実施支援 1. 小児患者の探索方法 2. 小児患者の登録・治験実施の観点から、プロトコル記載に関する助言	なし	小児神経WG	R2.12.24 (Web開催)	5	R3.2.21	承認取得
2	R2-002	開発企画中	精神・神経領域	開発可能性支援 1. 神経発達症等の特徴について 2. 治療上の課題、ニーズについて 3. 試験デザインに関して	なし	合同WG ・小児精神・神経 ・小児心身	R3.2.17 (Web開催)	7	R3.3.21	開発企画中
3	R2-003	治験実施中	麻酔領域	治験実施支援 1. 症例登録の推進 (COVIDの影響もあり、組入れが遅延)	PREA に基づき実施	小児麻酔WG	R3.4.2 (Web開催)	7	R3.5.16	承認取得
4	R3-001	治験実施中	神経領域	治験実施支援 1. 治験実施計画書の妥当性 2. 症例登録推進のための方策	なし	小児神経WG	R3.9.15 (Web開催)	9	R3.10.12	開発中止
5	R3-002	開発計画中	麻酔領域	治験実施・開発支援 1. 試験デザインについて 2. 試験薬の盲検性維持について 3. 薬物動態評価(採血可否も含め)について	なし	小児麻酔WG	R3.11.15 (Web開催)	6	R3.12.22	承認取得
6	R3-003	開発計画中	感染領域	治験実施・開発支援 1. 対象疾患の患者数、基礎疾患背景 2. 国内での開発(治験)実施可能性 3. 治験実施計画書への助言	なし	小児感染WG	R4.4.25 (Web開催)	7	R4.5.15	治験実施中
7	R4-001	開発企画中	精神・神経領域	開発可能性支援 1. 有効性の主要評価項目、評価期間の妥当性 2. プラセボ反応の軽減策に対する助言 3. 実施可能性の検討及び施設選定に対する助言	PIP	合同WG ・小児精神・神経 ・小児心身	R4.6.22 (web開催)	8	R4.7.16	治験実施中
8	R4-002	開発企画中	血液・がん領域	開発可能性支援 1. 日本における開発ニーズ 2. 欧米に遅れることなく日本の開発を進めるための方策	なし	小児血液・がんWG	R4.6.9 (web開催)	7	R4.7.16	開発中止
9	R4-003	開発計画中	血液・がん領域	治験実施・開発支援 1. 治験実施計画書へのアドバイス 2. 対象疾患を診療している施設の紹介	なし	小児血液・がんWG	R4.7.4 (web開催)	7	R4.7.16	治験実施中
10	R4-004	開発計画中	腎臓領域	治験実施・開発支援 1. 対象患者数(Feasibility)について 2. 治験実施計画書への助言について	PSP PIP	小児腎臓WG	R4.9.7 (web開催)	6	R4.10.8	治験実施中
11	R4-005	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1. 治験参加登録への方策に対する助言・協力 2. プロトコルの留意点、懸念点の特定 3. IC・IA文書作成における助言・協力	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.1.12 (Web開催)	6	R5.2.19	治験実施中
12	R4-006	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1. 症例集積向上策の検討等の支援 (プロトコルへの助言) 2. 治験実施医療機関等の紹介	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.3.29 (Web開催)	6	R5.5.28	治験実施中
13	R4-007	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1. 症例集積向上策の検討と協働 2. 治験実施計画書への助言等 3. 治験実施医療機関等の紹介	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.3.29 (Web開催)	6	R5.5.28	治験実施中
14	R5-001	治験実施中	内分泌領域	治験実施支援 1. 症例登録推進のための方策 2. 治験実施可能施設の紹介	なし	小児内分泌WG	R5.5.30 (Web開催)	6	R5.7.24	治験実施中
15	R5-002	開発企画中	血液・がん領域	開発可能性支援 1. 対象疾患に対する開発ニーズ 2. 治験実施医療機関候補の紹介 3. 臨床試験計画(案)に対する助言	なし	小児血液・がんWG	R5.6.15 (Web開催)	7	R5.7.24	開発中止
16	R5-003	開発企画中	消化器領域 新生児領域	開発可能性支援 1. 国内におけるアンメットニーズ調査	なし	合同WG ・小児栄養消化器肝臓 ・新生児成育医学会	R6.1.10 (Web開催)	8	R6.2.27	開発中断
17	R6-001	開発計画中	神経領域	治験実施・開発可能性支援 1. Primary endpointの日本における適用 2. 治験参加及び治験実施施設の紹介 3. データ及び臨床的意義の解釈に対する助言	PIP	小児神経WG	R6.5.27 (Web開催)	6	R6.6.16	開発中止

18	R6-002	開発計画中	感染症領域 呼吸器領域	治験実施・開発支援 1. 実施可能性及び適切な治験実施施設の紹介 2. 治験実施計画書への助言等 3. 患者リクルート促進に関する助言	PSP PIP	合同WG ・小児感染症 ・小児呼吸器	R6.7.11 (Web開催)	5	R6.9.13	開発中止
19	R6-003	開発計画中	神経領域	治験実施・開発支援 1. 治験実施計画書への助言 2. 同意・説明文書作成の協力・支援	なし	小児神経WG	R6.9.24 (Web開催)	8	R6.10.27	治験実施中
20	R6-004	開発企画中	血液・がん領域 感染症領域	開発可能性支援 1. 臨床データパッケージ 2. 小児臨床試験デザイン 3. 当該試験デザインでの実施可能性	なし	合同WG ・小児血液・がん ・小児感染症	R6.11.19 (Web開催)	7	R7.1.28	開発計画中
21	R6-005	開発計画中	アレルギー領域	治験実施・開発支援 (国際共同試験の国内での実施可能性) 1. 日本での実施可能性 2. 治験実施医療機関の紹介	PSP PIP	小児アレルギーWG	R6.12.23 (Web開催)	8	R7.1.28	治験実施中
22	R6-006	開発企画中	血液・がん領域	開発可能性支援 1. 希少疾患における製造販売後臨床試験の実施可能性(登録可能例数/年、必要施設数等) 2. PMS、データベース等の活用	なし	小児血液・がんWG	R6.12.17 (Web開催)	3	R7.1.28	承認取得
23	R6-007	開発企画中	内分泌領域	開発可能性支援 1. (PMDA相談前に)海外臨床試験成績のみで日本での承認取得の可能性	PIP	小児内分泌WG	R7.4.21 (Web開催)	3	R7.5.19	治験実施中
24	R7-001	開発企画中	神経領域	開発可能性支援 1. 医学専門家の紹介 2. 治験実施可能施設の紹介	PIP	小児神経WG	R7.5.26 (Web開催)	6	R7.6.22	開発企画中
25	R7-002	開発計画中	内分泌領域	治験実施・開発支援(global) 1. 日本での実施可能性 2. 治験実施医療機関の紹介	PSP PIP	小児内分泌WG	R7.8.4 (Web開催)	7	R7.9.1	開発計画中
26	R7-003	開発計画中	神経領域	治験実施・開発支援(global) 1. 日本での実施可能性 2. 治験実施医療機関の紹介	PIP	小児神経WG	R7.8.15 (Web開催)	7	R7.9.1	治験実施中
27	R7-004	開発企画中	新生児領域	開発可能性支援 1. 医学専門家の紹介、臨床的知見の提供 2. 臨床開発企画段階での実施可能性やプロトコル骨子案についての助言	なし	新生児WG	R7.10.17 (Web開催)	6	R7.11.18	開発企画中
28	R7-005	治験実施中	内分泌領域	治験実施・開発支援 1. 治験実施計画書への助言 (選択・除外基準、評価項目、検査・観察項目とスケジュール、PK採血等の妥当性)	なし	小児内分泌WG	R7.10.16 (Web開催)	6	R7.11.19	治験実施中
29	R7-006	開発計画中	アレルギー領域	治験実施・開発支援 1. 治験実施計画書への助言 (採血ポイント及び採血量等の妥当性) 2. 症例登録促進施策 3. 治験実施可能施設の紹介 4. 薬剤使用実態の情報提供	PSP	小児アレルギー	R7.11.6 (Web開催)	7	R7.12.16	開発計画中
30	R7-007	開発計画中	内分泌領域	治験実施・開発支援 1. 臨床開発企画段階での実施可能性への助言 2. 治験実施計画書への助言 (選択・除外基準等の妥当性)	なし	小児内分泌WG	R7.11.19 (Web開催)	6	R7.12.16	開発計画中

※)開発状況

開発企画中:国内での開発未決定

開発計画中:国内開発は決定され、治験実施に向けて準備中

治験実施中:国内で治験が実施中

治験終了 :国内での治験が終了