

令和2年度小児医薬品開発ネットワーク支援事業実施団体公募要領

1 総則

我が国において、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（※1）。また、最近5年間（2010年4月から2015年3月）に承認された医薬品のうち、小児適応がある（小児に対する効能・効果、用法・用量が明記された）医薬品は全体の約30%にすぎず（※2）、小児用医薬品の開発は遅々として進んでいない状況です。

このため、平成29年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMEDという。）事業において企業から提出された小児開発計画（PIP）、小児試験計画（PSP）等を元に各診療分野での小児効能・小児用量等の開発が必要な医薬品の優先順位を決定し企業へ開発要望するとともに、治験実施の支援を行っております。AMEDでは、これまでに13品目をリスト化し、製薬業界からも一定の評価を得ています。令和元年度までの3年間の研究期間内では申請・承認に至るまでのケースはありませんが、小児用医薬品の開発推進のため、開発支援リストの作成・更新や、企業による治験実施のサポートを行うこととしました。

※1）「厚生科学研究 森田修之 分担研究の平成11年度研究報告書」（平成12年4月）

※2）「日本小科学会雑誌 第120巻 第10号」『日本小児臨床薬理学会推薦総説 本邦における小児医薬品開発推進のための提言』（平成28年10月1日）

については、本事業を実施する団体（以下「実施団体」という。）を選定するため、以下の要領で公募するものです。

なお、当公募は事業実施期間を十分確保するため、令和2年度予算案に基づき、予算成立前に公募を行っています。採択・執行に当たっては、国会での令和2年度予算成立が前提となりますので、今後、事業内容や実施時期等に変更があり得ることをご承知置き下さい。

2 目的

AMED事業での知見を踏まえ、開発支援リストの作成・更新や、企業による治験実施のサポートを行うことにより、小児用医薬品の開発を支援することを目的としています。

3 事業内容

小児領域における医薬品の開発を促進するため、必要な下記の事業を行うものとする。

（1）開発支援リストの作成・更新

ア）情報の収集

小児の治療において国内外で小児の治療薬として開発されている、あるいは開発が計画されている医薬品の開発計画情報を製薬企業と連携して収集すること。なお、収集する際には、本邦での開発の意思についても併せて収集すること。

イ）リストの作成・更新

小児の各診療分野の専門家と重要度等を検討した上で、我が国における小児医薬品開発の優先度分類（優先／通常／その他）を行い、開発支援を決めるリストを作成する。なお、各診療分野での小児効能・小児用量等（小児希少疾病も含む）の開発の必要性を検討することとし、先行するAMED事業で作成されたリストの更新も併せて行うこと。

(2) 企業への小児用医薬品開発の要望

リスト化した医薬品候補について、当該医薬品の企業へ開発要望を行い、優先とした医薬品については優先的に、それ以外についても可能な限り、次項の「企業による治験実施のサポート」を行うこと。

(3) 企業に対する治験実施のサポート

実施団体は製薬企業からの求めに応じて治験へ協力できるよう下記ア)～エ)の事項を運営・管理し、小児医薬品開発を推進・支援する体制を整備すること。

ア) 各種情報提供

論文、調査報告書、公的文書、書籍及び治験の実施体制や実施可能性等に関する情報等を紹介し、円滑に進めること。

イ) 専門機関等への紹介

研究内容によっては、必要に応じて専門機関を紹介し、円滑に進めること。

ウ) 相談と助言

必要に応じて、製薬企業からの相談に対し助言を行うこと。例を以下に示す。

- ・ 治験実施の可能性
- ・ 対象疾患、対象患者の選定（臨床現場の観点から）
- ・ 治験実施計画書の作成
- ・ 治験の進め方
- ・ 規制当局等に対する対応 等

エ) 関連学会との連携の支援

小児医療上のニーズおよび開発支援すべき医薬品等について情報収集するとともに、小児医薬品の開発を目指した治験に関する取組みを促進するための啓発等を実施するために関係学会との連携を支援すること。

4 事業に係る補助金の交付について

本事業に係る補助金の交付については、事業の実施に必要な経費（職員基本給、職員諸手当、諸謝金、旅費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、社会保険料、委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。））に限ります。

（補助率）定額

（基準額）19,991,000円（上限額）

6 事業期間

令和2年4月1日（水）から令和3年3月31日（水）

7 応募に関する諸条件

実施団体選定に係る公募に応募する者は、次の条件を全て満たす団体（以下「応募団体という。）であること

- （1）本事業を的確に遂行するに足る組織、人員等を有していること
- （2）本事業の実施に当たって、広く小児疾患領域の関連学会や関連業界団体の協力を得ることができること

- (3) 製薬企業等から小児用の新薬の開発計画を入手する体制を有していること
- (4) 小児の各診療分野の専門家より小児医療上のニーズ等の意見を幅広く集め、開発支援すべき医薬品等を関係学会と連携・協力して検討し、適切にリストに反映できること
- (5) 医薬品開発(薬事規制を含む)に関する知識を有した者による企業への柔軟なサポートが実施できる体制を有していること
- (6) 厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制の下で行うことが必要であるとともに、実施状況及び成果を逐次報告する体制であること
- (7) 本事業の実施に係る会計処理等の事務処理を適切に行う能力を有すること
- (8) 本事業を実施する上で必要な事業基盤を有し、資金等の管理能力を有すること
- (9) 日本に拠点を有していること
- (10) 厚生労働省から補助金交付等の停止、又は指名競争入札において指名停止を受けている期間でないこと
- (11) 予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しない者であること

8 応募方法等

(1) 企画書等の提出書類

「小児医薬品開発ネットワーク支援事業企画書」(別紙-1)、「小児医薬品開発ネットワーク支援事業に必要な経費内訳書」(別紙-2)等を作成し、8(2)に示す応募方法により提出して下さい。

(2) 応募方法

提出期限及び提出先(問い合わせ先)は以下のとおりです。

- ① 提出期間 令和2年3月12日(木)から3月23日(月) 17時必着
- ② 提出先及び問い合わせ先

(提出先)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課技術係 末永 宛

※ 封筒の宛名面に「小児医薬品開発ネットワーク支援事業企画書在中」と朱書きにより明記してください。

※ 応募書類は、原則として郵送又は宅配便により提出してください。郵送の場合、簡易書留等、配達証明可能な方法をとってください。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局研究開発振興課技術係 末永

電話 03-5253-1111 (内線 4151)

FAX 03-3503-0595

※ 問い合わせは、平日(月曜日～金曜日)9時30分～17時00分(正午から13時までを除く。)とします。

③ 提出書類及び部数

ア 本事業に係る企画書(別紙-1)

10部

(正本1部、副本9部とし、副本のうち8部は、事業者名が分かる文字及び

図案等を入れないこと。)

イ 経費内訳書（別紙－２）	10部
ウ 団体経歴（概要）、定款等、応募団体の活動が分かる資料	1部
エ 暴力団等に該当しない旨の誓約書（別紙－３）	1部

9 応募団体の評価について

- (1) 「小児医薬品開発ネットワーク支援事業に係る企画書評価委員会」を開催し、提出された企画書等について評価を行い、業務の目的に最も合致し、かつ最も評価の高い企画書等を提出した一者を実施団体として選定します。
- (2) 企画書等の評価を行うために応募団体からヒアリングを行うことがありますので、その際は厚生労働省の指定した日時・場所にご出席下さい。ご出席いただけない場合、当該者の企画書を無効とします。
- (3) 企画書を提出した者が、8（2）③エの誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の企画書を無効とします。
- (4) 評価結果は、企画書等の提出した応募団体に遅滞なく通知します。
なお、評価に関する経過、内容等に係る問い合わせには応じられません。また提出された企画書等の資料は返却しませんので、その旨、ご了承ください。

令和2年度 小児医薬品開発ネットワーク支援事業
企画書

商号又名称 ○○○○ 印
代表者名 ○○○○
住所又は所在地 ○○県○○市

担当者連絡先

所 属

役 職

氏名

所在地

TEL △△-△△△△-△△△△ (代表) 内線△△△△

FAX △△-△△△△-△△△△

e-mail *****@*****

1. 事業の実施体制

(1) 実施体制

本事業を実施する体制について、実施人員や業務分担など簡潔に記載してください。(別添で体制図等の添付でも可) (小児科医師をはじめとした小児疾患領域に対する知識、レギュラトリーサイエンスの知識および臨床研究・治験を支援した経験等を有する者を配置されているか、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制の下で行うことが必要であるとともに、実施状況及び成果を逐次報告する体制であるか、などが分かるように記載してください。)

(2) 過去の実績等

類似の事業の経験や実績等について、あれば簡潔に記載してください。

2. 事業計画

本事業の実施計画について簡潔に記載してください。(開発支援リストの作成・更新および企業による治験実施のサポートを実施するにあたり、いつまでに何を実施するのか分かるようにしてください。)

3. 開発支援リストの作成・更新

開発支援リスト作成・更新の方法を簡潔に記載してください。(開発計画情報を収集する方法、客観的に優先度分類を行う方法、小児の各診療分野の専門家と検討するための体制、製薬企業等への開発要望を行う方法などが分かるように記載してください。)

4. 企業による治験実施のサポート

小児医薬品開発を推進・支援する体制を整備する方法を簡潔に記載してください。(情報提供、専門機関等への紹介および相談業務などの実施方法、本事業を円滑に実施できるように関連学会等との連携体制をどのように構築していくか、個人情報保護法、生命倫理、安全対策等に対する法令等を遵守しているかなどが分かるように記載してください。)

小児医薬品開発ネットワーク支援事業に必要な経費内訳書

区分	支出予定額			備考
	員数	単価	金額	
職員基本給		円	円	
職員諸手当				
諸謝金				
旅費				
印刷製本費				
会議費				
通信運搬費				
社会保険料				
委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）				
合 計				

誓 約 書

- 私
- 当社

は、下記1及び2のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

1 補助の相手方として不適当な者

- (1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき。
- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。
- (5) 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

2 補助の相手方として不適当な行為をする者

- (1) 暴力的な要求行為を行う者
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- (3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- (4) 偽計又は威力を用いて契約担当官等の業務を妨害する行為を行う者
- (5) その他前各号に準ずる行為を行う者

令和 年 月 日

住所（又は所在地）

社名及び代表者名

※ 個人の場合は生年月日を記載すること。

※ 法人の場合は役員の氏名及び生年月日が明らかとなる資料を添付すること。