

## 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

日本において、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おります（※1）、平成26年度から令和3年度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30%前後にすぎません（※2）。小児用医薬品は、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいなどの理由から成人を対象とした医薬品と比べて臨床開発が進みにくく、小児や希少疾病等の医薬品を中心として、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが生じております（※3）。

令和5年3月時点で、欧米で承認されているにもかかわらず、国内では承認されていない医薬品143品目のうち、国内で開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）あり、そのうち32品目（37%）が小児用医薬品であると報告されています（※4）。また、米国で平成12年から令和4年に小児適応を取得した抗がん剤40品目のうち、24品目（60%）が日本で小児適応を取得していない又は未承認（令和5年3月末時点）の状況です（※5）。

※1) 厚生労働科学研究 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) 小児用医薬品開発促進に向けた最近の取組み PMDA 小児医薬品WG（令和5年3月）

※3) 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ（令和5年5月）

※4) 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書（令和5年6月）

※5) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：小児適応を持つ日本未承認薬の特徴 その2 一抗がん剤一」（令和5年7月）

更なる小児用医薬品の開発を推進するため、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（AMED）の事業において、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する手法を検討し、当該手法に基づいて決定された優先順位に基づき企業へ開発要望をするとともに、治験実施の支援を行ってまいりました。このような支援を継続するため、令和2年度からは、厚生労働省の事業として、開発支援リストの作成・更新や、企業に対する治験実施のサポートを行う本事業を実施しております。

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、以下の要領で公募を実施します。

### 2 目的

これまでに実施した本事業での知見を踏まえ、開発支援リストの作成・更新や、企業に対す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します。

（1）開発支援リストの作成・更新

企業から提出されたPIP、PSP等を元に、小児の各診療分野の専門家と共に各診療分野における小児向け効能、小児向け用量等（小児希少疾病用医薬品も含む）の開発の必要性を検討し、開発支援リストを作成すること。この際、過去のリストの更新も併せて行うこと。なお、本事業で支援した品目のうち製造販売承認を取得した際には、原則公開すること。

#### （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、当該医薬品の製造販売業者等へ開発要望を行うこと。なお、「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「企業に対す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小児用医薬品開発のための治験実施をサポートするため、下記ア）～カ）の事項を運営・管理し、小児用医薬品開発を推進・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、小児用医薬品開発が円滑に実施できるよう支援すること。

##### 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、小児用医薬品開発が円滑に実施できるよう支援すること。

##### ウ) 相談に対する助言

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及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、小児用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、関係学会との連携を支援すること。

##### オ) 被験者リクルートの支援

支援対象治験への被験者の組み入れを支援すること。

##### カ) その他、小児治験推進に必要な取組

必要に応じて、小児治験の迅速化・効率化等に資する各種ツールの作成・更新等を行うこと。

#### （4）小児の治験にかかる各種ネットワーク（国内及び海外）との連携強化

小児治験にかかる国内ネットワーク及び海外ネットワークとの連携を強化し、支援対象治験への被験者の組み入れ等を加速すること。また、各種ネットワークの経験やノウハウを活用し、小児治験の支援体制を強化すること。

#### **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、消耗品費、印刷製本費、会議費、会場借料費、通信運搬費、社会保険料、雑役務費、並びに委託費（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）25,247,000円（上限額）

#### **5 事業期間**

令和8年4月1日から令和9年3月31日

#### **6 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を確保するため、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

#### **7 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、7（2）に示す応募方法により提出してください。

##### **（2）応募方法**

提出期間及び提出先、問い合わせ先は以下のとおりです。

- ① 提出期間 令和8年1月30日から2月24日 17時必着
- ② 提出先及び問い合わせ先  
(電子メールの場合)

厚生労働省医政局研究開発政策課技術係 宛

メールアドレス : [kenpa-kakenhi"at"mhlw.go.jp](mailto:kenpa-kakenhi@mhlw.go.jp)  
("at"の部分を@に変えてください)

メールの件名（題名）は必ず「小児医薬品開発ネットワーク支援事業企画書」としてください。

1回のメールの受信制限は10 MBまでですので、大容量データの場合にはファイル送信サービスを利用するか、複数回に分けてお送りください。

(郵送等の場合)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館19階  
厚生労働省医政局研究開発政策課技術係 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、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。

※ 持参及びFAXによる提出は受け付けません。

※ 締切過ぎての提出は受け付けられません。郵送等の場合、配達の都合で締切時刻までに届かない場合もありますので、期限に余裕をもって送付ください。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局研究開発政策課技術係

メールアドレス : [kenpa-kakenhi"at"mhlw.go.jp](mailto:kenpa-kakenhi@mhlw.go.jp)  
("at"の部分を@に変えてください)

③ 提出書類及び部数

- |                              |    |
|------------------------------|----|
| ア 本事業に係る企画書（別紙－1）            | 2部 |
| イ 経費内訳書（別紙－2）                | 2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 |

※ ア、イについては、正本1部、副本1部とし、副本は、事業者名が分か  
る文字及び図案等を入れないこと。

- オ ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する次の認定を受けて  
いる場合には、その通知書の写し（一般事業主行動計画におい  
ては策定届の写し）  
1部

- ・女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定  
(えるぼし認定企業)
- ・次世代 育成支援対策推進法に基づく認定  
(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認  
定企業)
- ・青少年の雇用の促進等に関する法律に基づく認定  
(ユースエール認定企業)
- ・女性の職業生活における活躍の推進に関する法律もしくは次世代育成  
支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画の届出

（常時雇用する労働者の数が100人以下の事業主に限る（計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ）。）

## 8 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・場所にご出席ください。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、7(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。

別紙－1

番 号  
日 付

小児医薬品開発ネットワーク支援事業  
企画書

商号又は名称 ○○○○

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

T E L △△-△△△△△-△△△△△ (代表) 内線△△△△

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及び臨床研究・治験を支援した経験等を有する者が配置されているか、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制を確保するため、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。（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. 企業に対する治験実施のサポート

小児用医薬品開発を推進・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及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、被験者リクルートの支援方法、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。）

## 5. 小児の治験にかかる各種ネットワーク（国内及び海外）との連携強化

小児治験にかかる各種ネットワークとの連携方法を完結に記載してください。（国内ネットワーク及び海外ネットワークとどのように連携していく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				
消耗品費				
印刷製本費				
会議費				
会場借料費				
通信運搬費				
社会保険料				
雑役務費				
委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）				
合 計				

### 別紙－3

#### 誓 約 書

- 私  
 当団体

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つても、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）

団体名及び代表者名

※ 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。