

医薬機審発0828第2号
令和7年8月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究
に対する協力について（依頼）

海外にて使用されているものの国内で承認されていない新生児・小児用の医療機器については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」によるニーズ指定などにより国内への早期導入に向けて取り組んできましたが、市場規模が小さいことや不採算性を背景として、医療上必要な小児用医療機器の導入の遅れや販売中止等が生じています。このような背景を踏まえ、小児用医療機器の早期国内導入を推進することを目的に、産官学の緊密な連携の下、高品質な臨床情報を製品の市販前後にかけて取得可能な基盤的レジストリを構築し、製造販売後調査等に利活用できるようにするための体制の整備等、小児用医療機器開発環境の改善を通じて当該課題の解決を図るため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医薬品等規制調和・評価研究事業において、下記の研究が行われているところです。

今般、当該研究において、別紙のとおり、全国の医療機器の製造販売業許可又は製造業登録を取得されている企業を対象にアンケート調査を行うこととなりました。

つきましては、本アンケート調査が今後の検討の基礎資料になるものと考えておりますので、貴管内製造販売業者等への本アンケート調査にかかる情報提供について御協力くださいますよう、よろしく申し上げます。

記

研究名：小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究
（令和5年度医薬品等規制調和・評価研究事業）

研究代表者：昭和医科大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター 藤井隆成

以上

令和5年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究」におけるアンケート調査へのご協力の御願い

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私どもは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究事業「小児用医療機器開発を推進する環境整備に関する研究」の一環として、小児用血管内治療医療機器の早期国内導入及び安定供給を目指した政策提言に向けた調査研究を行っております。

ご高承の通り、小児の心臓病治療に不可欠な医療機器のなかには、市場規模の小ささや不採算性などから、新たな開発が進まなかったり、製造・販売が中止されたりするものが少なくありません。この状況は、子どもたちの未来を預かる医療現場にとって喫緊の課題です。

本調査では、医療機器の製造・販売に携わる企業の皆様が直面されている課題（採算性、規制、開発体制など）を具体的にお伺いし、その実態を正確に把握したいと考えております。皆様からいただいた貴重なご意見は、企業名を匿名化した上で集計した上で統計的に分析し、厚生労働省や関連省庁への具体的な政策提言のための基礎資料として活用させていただきます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、本調査の趣旨にご理解を賜り、ご協力いただけますよう心よりお願い申し上げます。

アンケートのリンク先：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeNBUGRF7DtZfG0IkTbRXviiwJXolwPV_8ZB7Yvc2ivub18uAQ/viewform

アンケートの回答期間：令和7年9月1日（月）から令和7年9月30日（火）

なお、アンケートの最初に、回答者の氏名、電話番号及び電子メールアドレスの記入欄がございますが、アンケートを分割して回答する場合の識別に使用しております。また、回答内容についてお問合せが必要な場合に連絡をとることを目的としており、回答集計作業において回答者の情報は利用いたしません。また、ご回答いただいた内容は厳重に管理し、企業名が特定できる形で公表することは一切ございません。調査結果の概要は、ご希望に応じて共有させていただきます。

是非とも本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。ご不明な点等ございましたら、下記までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

令和7年8月

研究代表者：日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）、日本小児循環器学会、昭和医科大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター
藤井隆成 tfujii@med.showa-u.ac.jp