

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（3））

1. 要望内容に関連する事項

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 要望者 (該当するものにチェックする。) | <input type="checkbox"/> 学会 (学会名; _____) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; _____) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名; _____) | |
| 要望する品目 | 成分名 (一般名) | |
| | 関連企業名 (ある場合) | |
| | 国内関連学会 | (選定理由) |
| | 募集対象の分類 (必ずいずれかにチェックする。複数に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。) | <input type="checkbox"/> 国内第Ⅲ相の医師主導治験が実施中又は終了したもの <input type="checkbox"/> 優れた試験成績に係る論文が権威のある学術雑誌等で公表されているもの <small>※希少疾病用医薬品の指定要件を満たすと見込まれるものについては、必ずしも該当しない場合であっても可とする。</small> <input type="checkbox"/> 先進医療Bで一定の実績があるもの |
| 要望内容 | 効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。) | |
| | 用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。) | |
| | 備 考 | (特記事項等) |
| | | <input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。) |

| | |
|--|---|
| <p>希少疾病 用医薬品 の該当性 (推定対 象患者数、 推定方法 について も記載す る。)</p> | <p>約 _____ 人 <推定方法></p> |
| <p>「医療上 の必要性 に係る基 準」への 該当性 (該当す るものに チェック し、該当す ると考え た根拠に ついて記 載する。複 数の項目 に該当す る場合は、 最も適切 な1つに チェック する。)</p> | <p>1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>2. 医療上の有用性 <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比 べて明らかに優れている (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> |
| <p>追加のエ ビデンス (使用実 態調査を 含む) 収 集への協 力</p> | <p><input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (必ずいずれかをチェックする。)</p> |
| <p>備考</p> | |

2. 要望内容に係るエビデンスの状況

| | |
|-----------------------|---|
| 国内第Ⅲ相の医師主導治験の実施状況 | <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 |
| | [国内第Ⅲ相の医師主導治験の概要] |
| | 要望に関する内容以外を含む場合、要望内容に関連する箇所に下線 |
| | 臨床試験登録 I D |
| | 効能・効果 (または効能・効果に関連する事項) |
| | 用法・用量 (または用法・用量に関連する事項) |
| | 中間解析又は最終解析結果の概要 |
| 備考 | |
| 優れた試験成績が論文等で公表されているもの | [論文等における試験成績の概要] |
| | ※詳細については「3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について」に記載すること。 |
| | 要望に関する内容以外を含む場合、要望内容に関連する箇所に下線 |
| | 根拠とする論文等の名称 |
| | 臨床試験登録 I D |
| | 効能・効果 (または効能・効果に関連する事項) |
| | 用法・用量 (または用法・用量に関連する事項) |
| 試験成績の概要 | |
| 特に優れた試験成績と判断した理由 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|----------------|--|------------------------------------|--|------------------------------------|--|----------------------------|--|----|--|
| | 希少疾病用 医薬品の指 定要件を満 たすと判断 する理由（該 当する場合に 記載する。） | | | | | | | | | | | | |
| | 備考 | | | | | | | | | | | | |
| 先進医療 B での実績 | <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施中 [先進医療 B の概要] 要望に関する内容以外を含む場合、要望内容に関連する箇所に下線 <table border="1"> <tr> <td>臨床試験登 録 I D</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果 （または効能・ 効果に関連する 事項）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量 （または用法・ 用量に関連する 事項）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実績の概要 （結果が得られ ている場合）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table> | | | 臨床試験登 録 I D | | 効能・効果 （または効能・ 効果に関連する 事項） | | 用法・用量 （または用法・ 用量に関連する 事項） | | 実績の概要 （結果が得られ ている場合） | | 備考 | |
| 臨床試験登 録 I D | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 （または効能・ 効果に関連する 事項） | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 （または用法・ 用量に関連する 事項） | | | | | | | | | | | | | |
| 実績の概要 （結果が得られ ている場合） | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | |

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等^{*}>

1)

^{*}ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(4) 上記の（1）から（3）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1)

<要望用法・用量について>

1)

<臨床的位置づけについて>

1)

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1)