

「小児薬物療法検討会議」の検討結果報告書様式（案）

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要

有効成分名	
必要な剤型・規格	
予定効能・効果 (対象年齢を含む)	
予定用法・用量 (対象年齢を含む)	
参考情報	

現在の承認内容と異なる部分に下線及び取り消し線をご記載下さい。

2. 文献情報等について

① 欧米4ヶ国での承認状況

承認取得国(販売名 及び販売企業)	
剤型・規格	
効能・効果	
用法・用量	
参考情報	

② 無作為化比較試験等の公表論文としての報告状況とそれぞれのエビデンス評価

--

③ 教科書等への標準的治療としての記載状況とそれぞれのエビデンス評価

④ peer-review journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況とそれぞれのエビデンス評価

⑤ 学会又は組織・機構の診療ガイドラインへの記載状況とそれぞれのエビデンス評価

⑥ その他

3. 国内使用実態について

① 国内での使用状況について

② 国内での使用実態に基づく用法・用量の情報について

③ 国内での使用実態に基づく有効性の情報について

④ 国内での使用実態に基づく安全性の情報について

⑤ 対象疾患治療における位置づけについて

⑥ その他

4. 1. ～3. を踏まえての総合評価について

① 用法・用量に関する総合評価(投与量の妥当性等)

② 有効性に関する総合評価

③ 安全性に関する総合評価

④ その他