

(案)

小児薬物療法検討会議 報告書：〇〇〇

1. 医療上の必要性について

--

2. 我が国で必要と考えられる具体的処方等に関する概要

対象医薬品	
予定効能・効果	(下線部は現在の承認内容と異なる点)
予定用法・用量	(下線部は現在の承認内容と異なる点)
予定効能・効果及び 予定用法・用量に関 する参考情報	

3. 海外の承認状況及び文献情報等

(1) 欧米4カ国の承認状況について

米国	
効能・効果	
用法・用量	
英国	
効能・効果	
用法・用量	
ドイツ	
効能・効果	
用法・用量	
フランス	
効能・効果	
用法・用量	

(2) 無作為化比較試験、薬物動態試験等の公表論文としての報告状況

1)

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

1)

(4) 教科書等への標準的治療としての記載状況

1)

(5) 学会又は組織・機構の診療ガイドラインへの記載状況

1)

4. 国内での使用実態

5. 有効性の総合評価

6. 安全性の総合評価

7. 用法・用量の妥当性

8. 国内使用実態調査の必要性

9. 備考