

薬事承認がない品目用

提出学会名及び学会長の所属と氏名	提出学会の名称、学会長の所属、氏名及び連絡先を記載してください。
担当者氏名、連絡先(電話、メール等)	内容に関する質問に回答できる者を記載してください。 担当者の所属、氏名、電話、FAX、電子メール等を記載してください。
要望の優先順位	同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載してください。
関係する学会名	関係する学会があれば記載してください。

1. 機器名称、用途目的

医療機器名称	<ul style="list-style-type: none"> ・製品名、企業名を記載してください。 ・一つの医療技術に関して導入が望まれる複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。 ・要望される医療機器について、国内で導入を検討している企業の情報があれば差し支えない範囲で記載してください。
医療機器の概要	外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。
対象疾患名 使用目的	対象疾患名、使用目的を簡潔に記載してください。 (頭蓋内動脈ステントの例: 頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)
海外での承認(認証)状況	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・承認: 年 月 日 ・承認区分: (PMAか又は510Kかの別について分かる範囲で記載してください。) ・承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)について記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について承認されていない場合はその旨分かるように記載してください。
	欧州 <ul style="list-style-type: none"> ・CEマーク取得: 年 月 日 ・適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について承認されていない場合はその旨分かるように記載してください。
	その他 <ul style="list-style-type: none"> ・わかる範囲で国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載してください。 ・希望する適応についても承認されていない場合は、その旨を記載してください。

2. 対象疾患について

対象疾患の概要	対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。
既存治療法	対象疾患に対する現在の治療費について記載してください。
既存治療法の問題点	対象疾患に対する既存治療法での問題点(副作用、具具合、手技上の限界、施設の限定、適用できない患者群、有効性の限界等)について記載してください。
日本国内におけるガイドライン	対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。
欧米におけるガイドライン	欧米における対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。
治療対象患者数	<ul style="list-style-type: none">・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を記載してください。・性、年齢などの特徴があれば記載してください。・査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。・出典、根拠も記載してください。

3. 医療上の有用性

本品の臨床的有用性	<ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患に対する既存治療法の問題点を踏まえ、本品がどのように臨床上有用であることをわかりやすく記載してください。 ・複数の製品がある場合、それぞれの臨床上の位置付けの違いがあれば記載してください。
臨床試験成績	<ul style="list-style-type: none"> ・本品に関する臨床試験成績が公表されている場合は概要を記載してください。 ・出典／根拠を明らかにし、資料を添付してください。
欧米での使用状況	本品による治療が欧米において標準的な治療法となっていることを示す資料(治療ガイドライン、対象疾患の治療法に関する総説文献、対象疾患に関する医学教科書、関連論文、使用量等)の概要を記載するとともにその根拠となる資料を添付してください。

4. 導入に当たっての条件

実施施設要件	実施する施設の要件として考慮すべき点があれば記載してください。
医師の技術要件	使用する医師に求められる技術的要件があれば記載してください。
トレーニングの必要性	使用する医師に対するトレーニングの必要性について記載してください。
市販後調査の必要性	市販後に全症例調査が必要であるなど市販後の調査の必要性について記載してください。
その他の対策	その他必要と考えられる対策があれば記載してください。
学会としての取組み	導入に当たって必要な対策に関し、学会としての取組みについて記載してください。

5. 国内の開発状況

国内での申請等の状況	<p>※国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請済み(年 月 日 機構に提出) ・申請準備中(年 月頃 機構に提出予定) ・申請予定なし(理由:) <p>※申請等の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。</p>
------------	--