

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請への該当性に係る報告書（案）

●●●【一般名】

●●●【要望効能・効果】

1. 要望内容の概略について

要望された医薬品	一般名：	
	販売名：	
	会社名：	
要望者名		
要望内容	効能・効果	
	用法・用量	
	効能・効果及び 用法・用量以外 の要望内容（剤 形追加等）	
備考		

2. 要望内容における医療上の必要性について

--

3. 公知申請の妥当性について

--

4. 効能・効果及び用法・用量等の記載の妥当性について

(1) 効能・効果について

--

(2) 用法・用量について

--

5. 要望内容に係る更なる使用実態調査等の必要性について

(1) 要望内容について現時点で国内外のエビデンスまたは臨床使用実態が不足している点の有無について

--

(2) 上記(1)で臨床使用実態が不足している場合は、必要とされる使用実態調査等の内容について

--

(3) その他、製造販売後における留意点について

--

6. 備考

--

7. 参考文献一覧

1) . . .

--

別添1 第●回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和●年●月●日）資料●（抄）

別添2 企業見解

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

<〇〇WG>

目次

<〇〇分野>

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

〇〇〇

（要望番号；IV-〇）…………… 1

要望番号	IV-○	要望者名	
要望された医薬品	一般名		
	会社名		
要望内容	効能・効果		
	用法・用量		
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input type="checkbox"/> * 〔特記事項〕 . . . (2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> * 〔特記事項〕 . . .		
備考			

(公知申請への該当性に係る企業見解の様式)

要望番号；

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請への該当性に係る企業見解

〇〇〇（一般名）

△△△（開発要請内容）

1. 要望内容の概略について

要望された医薬品	一般名：	
	販売名：	
	会社名：	
要望者名		
要望内容	効能・効果	
	用法・用量	
	効能・効果及び 用法・用量以外 の要望内容（剤 形追加等）	
備考		

2. 要望内容における医療上の必要性について

(1) 適応疾病の重篤性についての該当性
(2) 医療上の有用性についての該当性

3. 欧米等6カ国の承認状況等について

(1) 欧米等6カ国の承認状況及び開発状況の有無について

1) 米国	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または米 国における開発の有 無）	

(公知申請への該当性に係る企業見解の様式)

要望番号；

備考	
2) 英国	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または英国における開発の有無）	
備考	
3) 独国	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または独国における開発の有無）	
備考	
4) 仏国	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または仏国における開発の有無）	
備考	
5) 加国	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または加国における開発の有無）	
備考	
6) 豪州	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または豪州における開発の有無）	
備考	

(2) 欧米等6カ国での標準的使用状況について

1) 米国	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	
2) 英国	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	
3) 独国	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	
4) 仏国	

(公知申請への該当性に係る企業見解の様式)

要望番号；

ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	
5) 加国	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	
6) 豪州	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	

4. 要望内容について企業側で実施した海外臨床試験成績について

--

5. 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、薬物動態試験等の公表論文としての報告状況

<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)

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

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

6. 本邦での開発状況(経緯)及び使用実態について

(1) 要望内容に係る本邦での開発状況(経緯)等について

(2) 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について

7. 公知申請の妥当性について

(1) 要望内容に係る外国人におけるエビデンス及び日本人における有効性の総合評価について

(2) 要望内容に係る外国人におけるエビデンス及び日本人における安全性の総合評価について

(3) 要望内容に係る公知申請の妥当性について

8. 効能・効果及び用法・用量等の記載の妥当性について

(1) 効能・効果について

(2) 用法・用量について

(3) 上記(1)及び(2)以外の添付文書の記載内容について

1) 国内外の添付文書の記載内容(注意喚起等)の異同について

2) 上記1)以外で本邦の添付文書上で改訂が必要と考えられる箇所の有無について

9. 要望内容に係る更なる使用実態調査等の必要性について

(1) 要望内容について現時点で国内外のエビデンスまたは臨床使用実態が不足している点の有無について

(2) 上記(1)で臨床使用実態が不足している場合は、必要とされる使用実態調査等の内容について

(公知申請への該当性に係る企業見解の様式)

要望番号；

--

(3) その他、製造販売後における留意点について

--

10. 備考

--

11. 参考文献一覧

1)
