**特定用途体外診断用医薬品の開発要望又は開発提案様式一覧**

　　要望・提案対象の区分に応じた様式を用い、要望・提案書を作成してください。

[様式２：小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いる体外診断用医薬品](#小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いる体外診断用医薬品)

[様式３：薬剤耐性を有する病原体を対象とする体外診断用医薬品](#薬剤耐性を有する病原体を対象とする体外診断用医薬品)

[様式４：薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための体外診断用医薬品](#薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための体外診断用医薬品)

（様式２）

特定用途体外診断用医薬品の開発要望又は開発提案

（小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いる体外診断用医薬品）

1．要望・提案内容に関連する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要望・提案者  （該当するものにチェックする。） | 学会  （学会名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  患者団体  （患者団体名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  製造販売業者  （製造販売業者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  個人  （氏名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 要望・提案する体外診断用医薬品 | 一般的名称 | |  |
| 製品名 | |  |
| 会社名 |  | |
| 国内関連学会 | （選定理由） | |
| 要望・提案内容 | 使用目的  （要望・提案する使用目的について記載する。） |  | |
| 使用方法  （要望・提案する使用方法について記載する。） |  | |
| 備考 | （特記事項等） | |
| 要望・提案する用途に係る対象者数（推定方法についても記載する。） | 約　　　　　　　人  ＜推定方法＞ | | |
| 国内の承認の有無 | ・該当するものにチェックし、必要事項を記載すること。  　有   |  |  | | --- | --- | | 販売名 |  | | 承認番号 |  | | 企業名 |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  |   　無 | | |
| 特定用途体外診断用医薬品への該当性  （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。） | １．対象疾患  　　法第23 条の２の５又は法第23 条の２の17 の承認を受けているものであって、その使用目的又は使用方法を変更して、小児の疾病の診断の用途に用いることとなるものであること  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ２．対象とする用途への需要の充足性  ア　対象とする疾病に対して診断を行うための方法が確立されていないもの  イ　有用性、安全性又は肉体的若しくは精神的な患者負担の観点から、既存の診断法等よりも有効性の高い診断法が必要とされているもの  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ３．対象とする用途に対する特に優れた使用価値を有すること  ①　適応疾患の重篤性が高い、又は重篤性の高い疾患に対して支持的に用いるもの  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ②　国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの  （上記の基準に該当すると考えた根拠） | | |
| 追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力 | 可　　不可  （必ずいずれかをチェックする。） | | |
| 備　考 |  | | |

2．要望・提案内容に係る欧米での承認等の状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 欧米等6か国での承認状況  （該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での承認内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での承認内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 英国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 独国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 仏国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 加国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 豪州 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | |
| 欧米等6か国での標準的使用状況  （欧米等6か国で要望・提案内容に関する承認がない品についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での標準的使用内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での標準的使用内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 英国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 独国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 仏国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 加国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的（または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 豪州 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | |

3．要望・提案内容に係る国内外の公表文献・成書等について

（１）臨床性能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）  ＜海外における臨床性能試験等＞  １）  ＜日本における臨床性能試験等＞  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） |

（５）要望・提案内容に係る本邦での臨床性能試験成績及び臨床使用実態（上記（１）以外）について

|  |
| --- |
| １） |

（６）上記の（１）から（５）を踏まえた要望・提案の妥当性について

|  |
| --- |
| ＜要望・提案の使用方法について＞  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） |

（様式３）

特定用途体外診断用医薬品の開発要望又は開発提案

（薬剤耐性を有する病原体を対象とする体外診断用医薬品）

1．要望・提案内容に関連する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要望・提案者  （該当するものにチェックする。） | 学会  （学会名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  患者団体  （患者団体名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  製造販売業者  （製造販売業者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  個人  （氏名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 要望・提案する体外診断用医薬品 | 一般的名称 | |  |
| 製品名 | |  |
| 会社名 |  | |
| 国内関連学会 | （選定理由） | |
| 要望・提案内容 | 使用目的  （要望・提案する使用目的について記載する。） |  | |
| 使用方法  （要望・提案する使用方法について記載する。） |  | |
| 備考 | （特記事項等） | |
| 要望・提案する用途に係る対象者数（推定方法についても記載する。） | 約　　　　　　　人  ＜推定方法＞ | | |
| 国内の承認の有無 | ・該当するものにチェックし、必要事項を記載すること。  　有   |  |  | | --- | --- | | 販売名 |  | | 承認番号 |  | | 企業名 |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  |   　無 | | |
| 特定用途体外診断用医薬品への該当性  （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。） | １．対象疾患  　　その使用目的又は使用方法の変更に係る開発を行い、薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断の用途に用いることとなるものであること  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ２．対象とする用途への需要の充足性  ア　薬剤に耐性を有する病原体又は有することとなる可能性がある病原体を対象とするものであること  イ　当該薬剤以外に必要な性能を有す体外診断用医薬品が我が国において製造販売されていないこと  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ３．対象とする用途に対する特に優れた使用価値を有すること  ①　対象とする薬剤耐性を有する病原体の感染力、当該病原体による疾病の重篤性等の観点から、必要性が高いこと。  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ②　国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの  （上記の基準に該当すると考えた根拠） | | |
| 追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力 | 可　　不可  （必ずいずれかをチェックする。） | | |
| 備　考 |  | | |

2．要望・提案内容に係る欧米での承認等の状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 欧米等6か国での承認状況  （該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での承認内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での承認内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 英国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 独国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 仏国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 加国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 豪州 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | |
| 欧米等6か国での標準的使用状況  （欧米等6か国で要望・提案内容に関する承認がない品についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での標準的使用内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での標準的使用内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 英国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 独国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 仏国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 加国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的（または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 豪州 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | |

3．要望・提案内容に係る国内外の公表文献・成書等について

（１）臨床性能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）  ＜海外における臨床性能試験等＞  １）  ＜日本における臨床性能試験等＞  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） |

（５）要望・提案内容に係る本邦での臨床性能試験成績及び臨床使用実態（上記（１）以外）について

|  |
| --- |
| １） |

（６）上記の（１）から（５）を踏まえた要望・提案の妥当性について

|  |
| --- |
| ＜要望・提案の使用方法について＞  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） |

（様式４）

特定用途体外診断用医薬品の開発要望又は開発提案

（薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための体外診断用医薬品）

1．要望・提案内容に関連する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要望・提案者  （該当するものにチェックする。） | 学会  （学会名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  患者団体  （患者団体名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  製造販売業者  （製造販売業者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  個人  （氏名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 要望・提案する体外診断用医薬品 | 一般的名称 | |  |
| 製品名 | |  |
| 会社名 |  | |
| 国内関連学会 | （選定理由） | |
| 要望・提案内容 | 使用目的  （要望・提案する使用目的について記載する。） |  | |
| 使用方法  （要望・提案する使用方法について記載する。） |  | |
| 備考 | （特記事項等） | |
| 要望・提案する用途に係る対象者数（推定方法についても記載する。） | 約　　　　　　　人  ＜推定方法＞ | | |
| 国内の承認の有無 | ・該当するものにチェックし、必要事項を記載すること。  　有   |  |  | | --- | --- | | 販売名 |  | | 承認番号 |  | | 企業名 |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  |   　無 | | |
| 特定用途体外診断用医薬品への該当性  （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。） | １．対象疾患  　　その使用目的又は使用方法の変更に係る開発を行い、薬剤耐性を有する病原体の発生を防ぐために行う診断の用途に用いることとなるものであること  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ２．対象とする用途への需要の充足性  ア　既承認の用法及び用量で使用すると、対象となる疾患の原因となる病原体に対して薬剤耐性を生じさせるおそれがあること  イ　国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているにもかかわらず、対象とする疾患に対する効能又は効果を有していないこと  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ３．対象とする用途に対する特に優れた使用価値を有すること  ①　薬剤耐性を有する病原体が発生した場合に想定される当該病原体の感染力、当該病原体による疾病の重篤性等の総合的な観点から、必要性が高いこと。  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ②　国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの  （上記の基準に該当すると考えた根拠） | | |
| 追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力 | 可　　不可  （必ずいずれかをチェックする。） | | |
| 備　考 |  | | |

2．要望・提案内容に係る欧米での承認等の状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 欧米等6か国での承認状況  （該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での承認内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での承認内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 英国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 独国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 仏国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 加国 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | | 豪州 | 販売名（企業名） |  | | 使用目的 |  | | 使用方法 |  | | 備考 |  | |
| 欧米等6か国での標準的使用状況  （欧米等6か国で要望・提案内容に関する承認がない品についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。） | 米国　英国　独国　仏国　加国　豪州  〔欧米等6か国での標準的使用内容〕   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 欧米各国での標準的使用内容（要望・提案内容に関連する箇所に下線） | | | 米国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 英国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 独国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 仏国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 加国 | ガイドライン名 |  | | 使用目的（または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | | 豪州 | ガイドライン名 |  | | 使用目的  （または使用目的に関連のある記載箇所） |  | | 使用方法  （または使用方法に関連のある記載箇所） |  | | ガイドラインの根拠論文 |  | | 備考 |  | |

3．要望・提案内容に係る国内外の公表文献・成書等について

（１）臨床性能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）  ＜海外における臨床性能試験等＞  １）  ＜日本における臨床性能試験等＞  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） |

（５）要望・提案内容に係る本邦での臨床性能試験成績及び臨床使用実態（上記（１）以外）について

|  |
| --- |
| １） |

（６）上記の（１）から（５）を踏まえた要望・提案の妥当性について

|  |
| --- |
| ＜要望・提案の使用方法について＞  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） |