

（別紙様式1）

# 患者申出療養への薬剤手配に係る企業見解（案）

（要望した医師の氏名） 宛

平成〇年〇月〇日

|      |                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号 | 「欄外右上に記載の提出日（西暦8桁の数字）＋任意のアルファベット4文字」により提出者が決定して記載する 例）20151225MHLW、20151225phar、20151225AbCd |
|      |                                                                                              |

|                                  |                                                    |
|----------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>1. 手配希望を受けた品目に関する情報</b>       |                                                    |
| ① 製造販売業者名：                       |                                                    |
| ② 承認番号：【該当する場合】                  |                                                    |
| ③ 治験成分記号：【該当する場合】                |                                                    |
| ④ 医薬品名（一般名又は販売名）：【決定している場合】      |                                                    |
| ⑤ 適応疾患名（治験等で開発中のものも含む）：          |                                                    |
| <b>2. 手配できない理由等</b>              |                                                    |
| ① 各事由への該当性 （該当するもの全てにチェックする）     |                                                    |
| <input type="checkbox"/> 制度該当性事由 | （安全性・有効性等の科学的な根拠が不足している、治験や先進医療等の他の方法で対応ができる等）     |
| <input type="checkbox"/> 絶対事由    | （薬剤を手配する余裕がない等）                                    |
| <input type="checkbox"/> 時期的事由   | （主たる治験の組入れ期間中等の理由で現在実施中又は実施予定の治験等の実施に悪影響を与えるおそれあり） |
| <input type="checkbox"/> 個別事由    | （患者の病状に鑑みて、明らかにリスクが高いことから、安全性の観点から薬剤の投与が勧められない等）   |
| <input type="checkbox"/> その他     |                                                    |
| ② 理由 （事由ごとに詳細な理由をわかりやすく記述する）     |                                                    |
|                                  |                                                    |

|     |         |         |
|-----|---------|---------|
| 連絡先 | 氏名：     |         |
|     | 所属名：    |         |
|     | 住所：〒    |         |
|     | 連絡先：電話： | E-mail： |

(別紙様式2)

## 患者申出療養への薬剤手配に係る検討依頼書（案）

厚生労働省保険局医療課宛

平成○年○月○日

|                       |
|-----------------------|
| 管理番号（企業見解に記載の番号を記載する） |
|                       |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>1. 実施希望品目に関する情報</b> （企業見解に記載の内容を参考に記載する） |
|---------------------------------------------|

|            |
|------------|
| ① 製造販売業者名： |
|------------|

|                 |
|-----------------|
| ② 承認番号：【該当する場合】 |
|-----------------|

|                   |
|-------------------|
| ③ 治験成分記号：【該当する場合】 |
|-------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| ④ 医薬品名（一般名又は販売名）：【決定している場合】 |
|-----------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| ⑤ 適応疾患名（治験等で開発中のものも含む）： |
|-------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>2. 当該治療薬を用いた患者申出療養を行う必要があるとする根拠</b> |
|----------------------------------------|

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| （治験や先進医療等の他の方法では対応できない理由、正規の医薬品の評価・承認審査機関が待てない理由、当該治療薬による治療の便益がリスクを上回ると考える理由等を記載する） |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                |
|------|----------------|
| 依頼医師 | 氏名：            |
|      | 所属名：           |
|      | 住所：〒           |
|      | 連絡先：電話：E-mail： |

（注）企業から受けた別紙様式1による回答を添えて厚生労働省に提出すること。