

先進医療技術に係る医薬品等の薬事承認申請の状況及び科学的根拠の概要  
(ロードマップにおいて、薬事承認を目指している技術)

医療機関 ●●●●  
 代表者名 ●●●●  
 提出年月日 令和●年 ●月 ●日

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**3頁以内**に収めること。欄外には記載しないこと。また、参考文献については別途 PDF ファイルを送付すること。

告示番号	●●番
先進医療技術名	「●●●●」

薬事承認等（承認・認証・届出を含む）の状況について	
取得状況（該当する部分に丸印）	取得済み ・ 取得見込み ・ 取得していない

※ 企業の意向で見込み状況を明らかにできない場合は「取得していない」と回答すること。

薬事承認等を取得している場合	
名称（販売名、一般名又は一般的名称、製造販売企業名）	●●●●
薬事承認/認証/届出番号	●●●●
薬事承認/認証/届出年月日	●●●●
薬事承認/認証/届出上の使用目的、効能、効果、性能	●●●●
薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認等見込みの場合等はその旨を記載）	●●●●

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

薬事承認を取得見込みである場合	
薬事承認/認証/届出取得日（見込み）	●●●●
薬事承認/認証/届出上の使用目的、効能、効果、性能（見込み）	●●●●

当該技術の科学的根拠等について		
当該技術の概要（200字以内）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ●●●●</li> <li>・ ●●●●</li> </ul>	
ガイドライン等での位置づけ	●●●●	
参考 文献 1	1) 名称	●●●●
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考 文献 2	1) 名称	●●●●
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考 文献 3	1) 名称	●●●●
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考 文献 4	1) 名称	●●●●
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
参考 文献 5	1) 名称	●●●●
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

- ※ 必ず全ての空欄に記載することとし、該当しない場合も「該当なし」等と記載すること。記載のない欄がある場合は受け付けられない。
- ※ 文献は、評価する上で有用と考えられる文献等について、主たるもので最新のものの5つを上限として、その概要等を記載すること。
- ※ 概要は、日本語で、数行程度を目安に記載すること。
- ※ 令和5年9月末までに、保険局医療課に送付すること。