

海外での承認 状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認年月日： 年 月 日</li> <li>・承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。)</li> <li>・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。</li> <li>・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。</li> <li>・希望する適応について、海外で承認されているか否かが分かるよう記載してください。</li> </ul>
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CE マーク取得年月日： 年 月 日</li> <li>・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。</li> </ul>
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・希望する適応についても海外で承認されているか否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載してください。</li> </ul>
<b>対象疾患の概要</b>		
<p>(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。)</p>		
<b>治療対象患者数</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を示し記載してください。</li> <li>・性別、年齢などの特徴があれば記載してください。</li> <li>・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。</li> <li>・WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。</li> </ul>		出典/根拠

既存治療法	
<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾患に対して、既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報も含め）の情報について記載してください。</li> <li>なお、教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当する部分を参考資料として添付して下さい。</li> </ul>	
既存治療法の問題点	
<p>（対象疾患に対する既存治療法での問題点（副作用、手技、施設の限定等も含め）、限界（適用できない患者群、効能の限界等）について記載してください。）</p>	
各国の学会によるガイドライン存在の有無及び概要	
日 本	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
米 国	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
欧 州	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>

### 3. 臨床に関する情報

#### 医療上の必要性

(1) 適応疾患の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他

(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- イ 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
- ウ その他

#### ・根拠

(どの項目に該当するかを判断した根拠について、本邦での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床学的意義等、詳細に記載してください。)

#### 治験実施の有無等 (諸外国における)

※実施の有無：(□有 □無) ← (海外において実施されている場合は有を■に変更)

※実施企業名：

※実施国：

※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：

**臨床試験成績**

**【概要】**

- ・ 諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・ 公表文献等の情報があれば記載してください。

**【出典／根拠】**

- ・ 上記概要で使用した文献等の情報について出典／根拠を記載してください。

**欧米での使用状況**