（別添様式１－４）

特定用途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による疾病の診断、治療又は予防）

～薬剤耐性を有する病原体を対象とした薬剤の場合～

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・提案する医薬品 | 成分名  （一　般　名） |  |
| 販売名 |  |
| 会社名 |  |
| 国内関連学会 | （選定理由） |
| 要望・提案内容 | 効能・効果  （要望・提案する効能・効果について記載する。） |  |
| 用法・用量  （要望・提案する用法・用量について記載する。） |  |
| 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＞ | |
| 国内の承認内容 | （効能・効果及び用法・用量を記載する） | |
| 特定用途医薬品への該当性  （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．対象とする用途に用いるために必要な開発  ア　効能又は効果の変更  イ　用法又は用量の変更  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ２．対象とする用途の需要が著しく充足していないこと  ①　現在主として用いられている薬剤に耐性を有する（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  （上記の基準に該当すると考えた根拠）  ②　当該主として用いられている薬剤以外に対象とする病原体による疾患に対して承認された医薬品がないこと  （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患の重篤性等の総合的な観点から、医薬品の必要性が高いこと  （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治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの  （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） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 備考 |  | | 英国 | 販売名（企業名） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 備考 |  | | 独国 | 販売名（企業名） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 備考 |  | | 仏国 | 販売名（企業名） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 備考 |  | | 加国 | 販売名（企業名） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 備考 |  | | 豪州 | 販売名（企業名） |  | | 効能・効果 |  | | 用法・用量 |  | | 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適応外薬についてのみ、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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 仏国 | 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 |  | | 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  （または効能・効果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 |  | | 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．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）無作為化比較試験、薬物動態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）  ＜海外における臨床試験等＞  １）  ＜日本における臨床試験等※＞  １） |

※ICH-GCP準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

（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・提案効能・効果について＞  １）  ＜要望・提案用法・用量について＞  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） |