**様式２**

**小児医師主導治験実施候補品目の概要**

治験ごとに記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 学会名 |  |
| 担当者名 |  |
| 担当者連絡先 | 所属：  職名：  メールアドレス：  電話番号： |

**１．実施したいと考えている医師主導治験実施候補品目の情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品名 |  |
| 治験を実施する適応症・対象疾患 |  |
| 小児の適応年齢 |  |
| 適応取得による便益 |  |
| 小児における用法・用量 |  |
| 小児における投与経路 | □. 経口　□. 静脈内　□. 皮下　□. 筋肉内  □. 経皮　□. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 小児用製剤の剤形 | □. 細粒剤　□. 顆粒剤　□. 錠剤　□. OD錠  □. カプセル剤　□. 注射剤　□. 外用剤  □. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 小児用製剤開発の必要性 | □. なし　□. あり  一部の年齢に必要と考えられる場合その旨を以下に記載ください。 |

**２．国内での既承認適応：□あり、□なし**

ありの場合は下表を記載、もしくは該当添付文書を添付

|  |  |
| --- | --- |
| 対象年齢 |  |
| 適応症 |  |
| 用法・用量 |  |
| 投与経路 | □. 経口　□. 静脈内　□. 皮下　□. 筋肉内  □. 経皮　□. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 剤形 | □. 細粒剤　□. 顆粒剤　□. 錠剤　□. OD錠  □. カプセル剤　□. 注射剤　□. 外用剤  □. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

**３．海外での既承認適応・開発段階**

□海外で他の適応について承認されている、□海外でも開発中（チェックして下さい）

※：以下については解る範囲で記入ください。

海外すでに承認されている場合（添付文書のコピー添付でも可、承認国は解る範囲で明記してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 承認国名（英、米、独、仏、加、豪　など） |  |
| 対象年齢 |  |
| 適応症 |  |
| 用法・用量 |  |
| 投与経路 | □. 経口　□. 静脈内　□. 皮下　□. 筋肉内  □. 経皮　□. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 剤形 | □. 細粒剤　□. 顆粒剤　□. 錠剤　□. OD錠  □. カプセル剤　□. 注射剤　□. 外用剤  □. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

海外でも開発中の場合（解る範囲の情報で結構です）

|  |  |
| --- | --- |
| 開発企業名 | 海外企業名  国内企業名（協力予定企業でも可） |
| 開発国名 |  |
| 企業の協力の可能性（治験薬提供、安全性情報提供、将来的な承認申請） | □打診していない　□打診中　□協力の内諾を得ている  コメント： |
| 開発フェーズ（第Ⅱ相試験実施中など） |  |
| 対象年齢 |  |
| 適応症 |  |
| 用法・用量 |  |
| 投与経路 | □. 経口　□. 静脈内　□. 皮下　□. 筋肉内  □. 経皮　□. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 剤形 | □. 細粒剤　□. 顆粒剤　□. 錠剤　□. OD錠  □. カプセル剤　□. 注射剤　□. 外用剤  □. その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

上記以外で把握している情報、追記事項があればご記入ください。

|  |
| --- |
|  |