**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。

|  |
| --- |
|  |