

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名		
代表者	氏 名	
※学会の場合、学会長	所 属	
学会（団体）連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報（必須）		
担 当 者	氏 名	
	所 属	
担当者連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会（団体）名		
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

2. 要望品目に関する情報

優先順位 (必須)		
優先順位	(優先順位/要望数として記載してください。)	
製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名 (海外) を記載してください。 ※一つの医療技術に関して複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。)
	企業名	(企業名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
機器の概要	(外観図 (製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可) も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。)	
適応疾患	(機器の適応対象となる疾患名を記載してください。)	
使用の目的及び方法	(例: 頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)	

(提出様式2)

我が国での承認状況	承認番号	(要望以外の適応において既に承認されている承認番号)
	適 応	(取得している使用目的、効能又は効果について)
海外での承認状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> 承認年月日： 年 月 日 承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。) 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。 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 希望する適応疾患や使用の目的及び方法が海外で承認されているか否かが分かるように記載してください。承認されていない場合は、その旨を記載してください。
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> CE マーク取得年月日： 年 月 日 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。 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 希望する適応疾患や使用の目的及び方法が海外で承認されているか否かが分かるように記載してください。承認されていない場合は、その旨を記載してください。
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> 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。 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 希望する適応疾患や使用の目的及び方法が海外で承認されているか否かが分かるように記載してください。承認されていない場合は、その旨を記載してください。
対象疾患の概要		
(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。)		
治療対象患者数		
<ul style="list-style-type: none"> 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。 性、年齢などの特徴があれば記載してください。 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。 ウェブサイト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してください。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。 	出典／根拠	

(提出様式2)

既存の治療方法	
<p>・対象疾患に対する既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報等）の情報について記載してください。</p> <p>・なお、主要な医学書又は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。</p>	
既存の治療方法の問題点	
<p>（対象疾患に対する既存の治療方法での問題点（安全性のリスク、手技、施設の限定等）、限界（適用できない患者群、有効性の限界等）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等の有無とその概要	
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）</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）。また、研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。）</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）</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）。また、研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。）</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）。また、研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。）</p> <p>※国名：←（欧州域内の国としてのガイドラインを記載する場合には国名を記載してください。）</p>

3. 臨床に関する情報

臨床上の必要性
<p>(1) 適応疾病の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更)</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他</p> <p>(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更)</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米において承認されており、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</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他</p> <p>・根拠</p> <p>(どの項目に該当するかを判断した根拠について、我が国での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床的意義等、詳細に記載してください。)</p>
治験実施の有無等 (海外)
<p>※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)</p> <p>※実施企業名：</p> <p>※実施国：</p> <p>※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：</p>
臨床試験成績
<p>【概要】</p> <p>・海外において治験が実施されている場合にはその試験成績を記載してください。</p> <p>・公表文献等の概要についても記載してください。</p> <p>【出典／根拠】</p> <p>・上記概要の説明時に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。</p>

(提出様式2)

主要諸外国での使用状況

--

4. 導入に際しての状況

実施施設要件

※必要性の有無：(要 不要) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

医師に対する技術要件

※必要性の有無：(要 不要) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

(提出様式2)

研修・トレーニングの必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (研修・トレーニングの必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他学会が取り組むべき事項

(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)

市販後調査の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

(提出様式2)

その他必要と思われる対策について

5. 国内の開発状況

国内での申請状況

(国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。)

- 申請済み (年 月 日にPMDAに提出)
- 申請準備中 (年 月 日にPMDAに提出予定)
- 申請検討中
- 国内治験中 (年 月 日にPMDAに提出)
- 申請予定なし

理由:

早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等

企業の有無 有 無 ← (企業がある場合には有を■に変更)

企業名 (企業名を記載してください。)

企業に関する情報 (国内導入を行う予定(見込み)、国内での供給品目の例、企業の住所、連絡先などを記載してください。)