

別紙様式 1

希少疾病用医薬品概要

名称	JAN の場合は INN 等の英名を併記すること
予定される効能・効果	英語表記を併記すること
申請者名	英語表記を併記すること
対象疾患について	対象疾患の概略説明、患者数等を記載
医療上の必要性、開発状況等について	医療上の必要性、これまでの臨床試験成績（外国を含む）、開発状況等を記載

- (注)
1. 様式は A4 判とすること。
 2. 詳細についてさらに説明を要する場合には、別添として添付することは差し支えない。
 3. 公表用資料として用いることを前提に作成すること。

希少疾病用医療機器概要

名称	英名を併記すること
予定される使用目的 又は効果	英語表記を併記すること
申請者名	英語表記を併記すること
対象疾患について	対象疾患の概略説明、患者数等を記載
医療上の必要性、開 発状況等について	医療上の必要性、これまでの臨床試験成績（外国を含む）、開 発状況等を記載

- (注)
1. 様式は A4 判とすること。
 2. 詳細についてさらに説明を要する場合には、別添として添付することは差し支えない。
 3. 公表用資料として用いることを前提に作成すること。

別紙様式 3

希少疾病用再生医療等製品概要

名称	英名を併記すること
予定される効能、効果又は性能	英語表記を併記すること
申請者名	英語表記を併記すること
対象疾患について	対象疾患の概略説明、患者数等を記載
医療上の必要性、開発状況等について	医療上の必要性、これまでの臨床試験成績（外国を含む）、開発状況等を記載

- (注)
1. 様式は A4 判とすること。
 2. 詳細についてさらに説明を要する場合には、別添として添付することは差し支えない。
 3. 公表用資料として用いることを前提に作成すること。