別紙様式２

特定用途医薬品概要

（薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防を用途とするもの）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請者名 | | 英語表記を併記すること |
| 名称 | 一般的名称 | INN等の英名を併記すること |
| 販売名 | 英語表記を併記すること |
| 開発対象 | | □　薬剤耐性を有する病原体を対象とする薬剤  □　薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための薬剤 |
| 効能・効果 | | □　効能・効果の変更なし  （対象となる効能・効果：　　（英語表記を併記すること））  □　効能・効果の変更あり  （予定される効能・効果：　　（英語表記を併記すること）） |
| 予定される用法・用量 | |  |
| 対象疾患について | | 対象疾患の概略、対象とする用途の需要の状況等を記載 |
| 特に優れた使用価値について | | 特に優れた使用価値の概略説明を記載 |

（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腰部する場合には、別添として添付することは差し支えない。

３ 公表資料として用いることを前提に作成すること。