

TUE審査に必要な疾患別の医療情報例

以下は、各疾患のTUE審査時に必要な医療情報の例です。これら以外にも確定診断に使用した情報があれば、その複写を添付文書として提出すること。下記に記載されていない疾患に対するTUE申請を行う場合は、各疾患の診療ガイドラインに沿った医療情報をご提示ください。

なお、『診断名のみの診断書』は、客観的に診断を示す医療情報としては**認められません**。必ず検査結果等の結果をご提出ください。

	疾患名	審査に必要な医療情報(例) ^{※1}			
		病歴	許可されている治療薬で治療ができない理由	審査に必要な検査項目 等	治療経過
1	Attention Deficit Hyperactivity Disorder(ADHD) (注意欠陥/多動性障害)	必須	必須	・診断時の心理検査 ・DSM-5によるコード表示と診療根拠記載 ・生育歴	必須
2	アナフィラキシーショック (緊急使用の場合)	必須	必須	・アレルギー検査 ・過去の治療薬の使用状況 ・禁止物質の使用日	必須
3	アレルギー性皮膚炎	必須	必須	・アレルギー検査 ・皮膚症状の画像(撮影日記載必須)	必須
4	気管支喘息	必須	必須	・気管支喘息治療に関するTUE申請のための情報提供書 ^{※2} (気道可逆性試験、運動誘発性試験の結果) ・肺機能検査、フローボリュームカーブ	必須
5	高血圧/低血圧	必須	必須	・診察所見 ・血液、尿検査 ・胸部レントゲン ・心電図 ・ヘッドアップティルト試験(起立性低血圧の場合)	必須
6	糖尿病	必須	必須	・血糖値、HbA1cの検査結果や推移 ・抗GAD抗体検査(I型糖尿病) ・体重変化 ・尿検査	必須
7	突発性難聴	必須	必須	・オーゾグラム	必須
8	乳がん	必須	必須	・病理検査	必須
9	関節リウマチ/ 全身性エリテマトーデス	必須	必須	・血液検査(抗体検査) ・疾患活動性スコア	必須
10	成長ホルモン分泌不全症	必須	必須	・診断基準による診断、あるいは、小児慢性疾患の交付書 ・治療薬が妥当な量であることの根拠 ・成長曲線	必須

※1 検査結果の提出には指定の様式はありません。

※2 「気管支喘息治療に関するTUE申請のための情報提供書」 JADAホームページよりダウンロードの上、ご利用ください。