様式１－３

**再生医療等製品先駆け審査指定希望品目登録申込書**

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室　御中

下記の品目について、先駆け審査指定制度の指定希望品目の登録を申し込みます。

平成27年○月○日

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者名 | | | |  |
| 承認番号※１ | | | |  |
| 名称 | 一般的名称※２ | | |  |
| 販売名※３ | | |  |
| 予定される効能、効果又は性能※４ | | | |  |
| 形状、構造、成分、分量又は本質 | | | |  |
| 予定される用法及び用量又は使用方法※５ | | | |  |
| 作用機序等※６ | | | |  |
| 指定要件への該当性※７ | | | |  |
| 指定要件１ | | 治療法の画期性 | |  |
| 指定要件２ | | 対象疾患の重篤性 | |  |
| 指定要件３ | | 対象疾患に係る極めて高い有効性 | |  |
| 指定要件４ | | 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思 | |  |
| ヒアリング希望日※８ | | | 第１希望 |  |
| 第２希望 |  |
| 第３希望 |  |
| 第４希望 |  |
| 第５希望 |  |
| 第６希望 |  |
| 担当者連絡先 | | | 氏名 |  |
| 部署名 |  |
| 電話番号 |  |
| FAX番号 |  |
| E-mail |  |

注：※１～※８までは可能な限り、A4一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載することで可。

※１：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※２：一般的名称が決まっていない場合には「治験識別記号等」を記載。

※３：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されていない場合には「－」と記載。

※４：申請時点で予定している効能、効果又は性能を記載。

※５：申請時点で予定している用法及び用量又は使用方法を記載。複数の用量を検討中の場合には、主たる用法・用量と考えているものを記載し、その他の用法・用量も併記。

※６：作用機序を記載。特に既存の製品との相違点が明確になるように類似していると思われるものを網羅的に例示した上で、違いを記載。

※７：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付することで可。

※８：ヒアリング希望日時については、１時間を一コマとして「○月○日○時～○時」と記載する。