（別紙）

医療機器の先駆け審査指定制度の指定基準該当性に関する概要

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者名 | | |  | |
| 名称 | 一般的名称※１ | |  | |
| 販売名※２ | |  | |
| 指定要件１ | | 治療方法の画期性  ※３ | □　新規原理を有する  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| （上記要件に該当すると判断した要旨） | | |
| 指定要件２ | | 対象疾患の重篤性※３ | | □　生命に重大な影響がある重篤な疾患  □　根治療法がなく症状（社会生活が困難な状況）が継続している疾患 |
| （対象疾患の概要） | | |
| 指定要件３ | | 対象疾患に係る極めて高い有効性※３ | | □　既存の治療法が存在しない  □　既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる※４ |
| （対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨） | | |
| 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※３ | | □　世界に先駆けて日本で（単独に）承認申請される予定  □　世界で初めて承認申請（複数の国・地域を対象とする場合に限る）を行う対象として日本が含まれる予定 |
| 承認申請予定時期 | |  |
| （開発に関する進捗状況・予定の概況※５） | | |

※１：一般的名称が決まっていない場合には「開発成分記号等」を記載。

※２：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。

※３：該当する□を塗りつぶすこと。

※４：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。

※５：先駆け総合評価相談（仮称）の活用予定時期を含めて、記載すること。