（別紙）

体外診断用医薬品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 | | 診断方法の画期性  ※３ | □　新規原理を有する  □　新規測定項目を有する  □　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 | | □　既存の診断法が存在しない  □　既存の診断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。