

## 別添 1

医療機器等条件付き承認制度の対象品目（類型 1）の対象となる各要件及び該当性概要の記載に係る留意点

### ① 要件アについて

対象疾患の概要、患者背景、申請予定品目の対象患者数等を端的に記載し、それらの情報の出典、根拠資料を示すこと。

### ② 要件イについて

対象疾患に対する既存の治療方法等の有無、治療方法等がある場合はその内容（手技の内容、使用されている医療機器等、臨床データ等）及び問題点を示し、申請予定品目が既存の医療機器等と比較してどのような点で優れているか記載すること。記載内容の根拠となる論文、国内外の診療ガイドライン、医学書等を出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。

国内で開発中の類似品目があれば、可能な範囲でその概要を説明すること。

### ③ 要件ウについて

入手可能な臨床試験、臨床性能試験等の成績の要旨を記載し、臨床的な有効性等が認められること、想定されるリスクが許容可能であること等を説明すること。探索的な治験や海外の臨床試験、臨床性能試験等の成績が想定されるが、先進医療や臨床研究などのデータ、文献情報等も活用できる。原則として、個々の症例のデータが入手可能であること。記載内容の根拠となる論文等があれば出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。試験の実施に当たって参照した基準や倫理指針、データの信頼性確保のために行われた対策等があれば説明すること。

また、実施中の臨床試験、臨床性能試験等がある場合はその概要を説明すること。

### ⑤ 要件エについて

これまでの開発状況及び臨床試験又は臨床性能試験の実施が困難な理由を具体的に記載すること。関連学会からの意見等があれば添付すること。また、新たに臨床試験又は臨床性能試験を実施することを想定した場合に、その実施に要すると考えられる期間等を説明すること。

### ④ 要件オについて

関連学会の協力が得られ、関連学会と連携して申請予定品目の適正使用基準を作成することができること。該当性概要には極力、適正使用基準の素案の内容、作成の進捗、市販後のデータ収集とその評価の計画等を簡潔に記載すること。

適正使用基準案には、実施医、実施施設等の要件を規定するほか、使用に当たって特に注意が必要な症例や合併症への対応方法、講習、トレーニング、プロクタリング等の実施計画、実施施設を拡大する場合の考え方等が含まれる。関連学会としては、日本医学会又は日本歯科医学会の分科会（以下「分科会」という。）が考えられ、申請予定品目の使用及び当該品目の使用に当たって発生しうる合併症の治療に関連の深い学会が関与することを基本とする。分科会以外の学会が主体となる場合は、分科会との関係及び適正使用基準の作成等に当たり、必要に応じ、分科会の協力が得られることを説明すること。また、学会の担当者の連絡先等を付記すること。

市販後のデータ収集及び評価の計画案には、データ収集の目的、方法、データの評価の方法とタイミング、適正使用基準案を踏まえた実施施設を拡大する場合の検討方法、収集した使用成績や不具合等の最新の情報を、当該医療機器等を使用する医師等に情報提供するための方法を記載すること。

また、可能であれば、医療機器等リスク管理計画の案（適正使用基準の案、使用成績調査の計画等を含む。）を添付すること。

#### ⑥ その他

開発品目が希少疾病用医療機器等の指定、先駆的医療機器若しくは先駆的体外診断用医薬品の指定、特定用途医療機器若しくは特定用途体外診断用医薬品の指定又はニーズ検討会議により医療ニーズの高い医療機器若しくは体外診断用医薬品としての選定を受けている場合は備考欄にその旨記載すること。

## 別添 2

医療機器等条件付き承認制度の対象品目（類型 2）の対象となる各要件及び該当性概要の記載に係る留意点

### ① 要件アについて

申請予定品の形状、構造、原理等の概要、対象疾患の概要、患者背景、対象患者数等を端的に記載し、それらの情報の出典、根拠資料を示すこと。

### ② 要件イについて

入手可能な臨床試験、臨床性能試験等の成績の要旨を記載し、臨床的な有効性等が認められること、想定されるリスクが許容可能であること等を説明すること。探索的な治験や海外の臨床試験、臨床性能試験等の成績が想定されるが、先進医療や臨床研究などのデータ、文献情報等も活用できる。原則として、個々の症例のデータが入手可能であること。記載内容の根拠となる論文等があれば出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。試験の実施に当たって参照した基準や倫理指針、データの信頼性確保のために行われた対策等があれば説明すること。

また、実施中の臨床試験、臨床性能試験等がある場合はその概要を説明すること。

### ③ 要件ウについて

これまでの開発状況及び臨床試験又は臨床性能試験の実施を新たに行わなくとも、その適正な使用を確保できると考える理由を具体的に記載すること。なお、適正使用の確保に関する関連学会からの意見等があれば添付すること。

### ④ 要件エについて

関連学会の協力が得られ、関連学会と連携して申請予定品目の適正使用基準を作成することができること。該当性概要には極力、適正使用基準の素案の内容、作成の進捗、市販後のデータ収集とその評価の計画等を簡潔に記載すること。

適正使用基準案には、実施医、実施施設等の要件を規定するほか、使用に当たって特に注意が必要な症例や合併症への対応方法、講習、トレーニング、プロクタリング等の実施計画、実施施設を拡大する場合の考え方等が含まれる。関連学会としては、日本医学会又は日本歯科医学会の分科会（以下「分科会」という。）が考えられ、申請予定品目の使用及び当該品目の使用に当たって発生しうる合併症の治療に関連の深い学会が関与することを基本とする。分科会以外の学会が主体となる場合は、分科会との関係及び適正使用基準の作成等に当たり、必要に応じ、分科会の協力が得られることを説明すること。また、学会の担当者の連絡先等を付記するこ

と。

市販後のデータ収集及び評価の計画案には、データ収集の目的、方法、データの評価の方法とタイミング、適正使用基準案を踏まえた実施施設を拡大する場合の検討方法、収集した使用成績や不具合等の最新の情報を、当該医療機器等を使用する医師等に情報提供するための方法等を記載すること。

また、可能であれば、医療機器等リスク管理計画の案（適正使用基準の案、使用成績調査の計画等を含む。）を添付すること。

#### ⑤ その他

開発品目が希少疾病用医療機器等の指定、先駆的医療機器若しくは先駆的体外診断用医薬品の指定、特定用途医療機器若しくは特定用途体外診断用医薬品の指定又はニーズ検討会議により医療ニーズの高い医療機器若しくは体外診断用医薬品としての選定を受けている場合は備考欄にその旨記載すること。

## 別紙様式 1

## 医療機器条件付き承認制度該当性概要（類型 1）

申請者名		
名称	一般的名称 <sup>※1</sup>	
	販売名 <sup>※2</sup>	
予定される使用目的 又は効果		
要件 ア	対象疾患の重篤性  (対象疾患の概要等)	<input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
	既存の治療法等  (既存法との差異等)	<input type="checkbox"/> 既存の治療法等が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の治療法等に比べて著しく高い有効性又は安全性が見込まれる
要件 ウ	既存の臨床データ  (有効性等を示唆する試験成績等の要旨)	<input type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> その他
	臨床試験実施上の問題点  (これまでの開発状況、臨床試験の実施が困難な理由等)	
要件 オ	製造販売後リスク管理  (関連学会との適正使用基準案等の検討の進捗状況等)	
	備考	(注：希少疾病用医療機器等の指定、医療ニーズの高い医療機器としての選定を受けている場合はその旨記載。)

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※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。名称が決まっていない場合には仮称を記載すること。

(その他留意事項)

1 様式はA4判とすること。

2 詳細についてさらに説明を要する場合には、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。

## 別紙様式 2

## 体外診断用医薬品条件付き承認制度該当性概要（類型 1）

申請者名		
名称	一般的名称 <sup>※1</sup>	
	販売名 <sup>※2</sup>	
予定される効能・効果		
要件 ア	対象疾患の重篤性	<input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
	(対象疾患の概要等)	
要件 イ	既存の治療法等	<input type="checkbox"/> 既存の診断法が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の診断法に比べて著しく高い有効性又は安全性が見込まれる
	(既存法との差異等)	
要件 ウ	既存の臨床データ	<input type="checkbox"/> 臨床性能試験 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> その他
	(有効性等を示唆する試験性能成績等の要旨)	
要件 エ	臨床性能試験実施上の問題点	
	(これまでの開発状況、臨床性能試験の実施が困難な理由等)	
要件 オ	製造販売後リスク管理	
	(関連学会との適正使用基準案等の検討の進捗状況等)	
備考	(注：希少疾病用医薬品等の指定、医療ニーズの高い体外診断用医薬品としての選定を受けている場合はその旨記載。)	

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※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。名称が決まっていない場合には仮称を記載すること。

(その他留意事項)

1 様式はA4判とすること。

2 詳細についてさらに説明を要する場合には、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。

別紙様式 3

医療機器条件付き承認制度該当性概要（類型 2）

申請者名		
名称	一般的名称 <sup>※1</sup>	
	販売名 <sup>※2</sup>	
予定される使用目的 又は効果		
要件 ア	対象疾患	<input type="checkbox"/> 焼灼その他の物的な機能により人体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする
	(対象疾患の概要等)	
要件 イ	既存の臨床データ	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> その他 (既存の臨床データでは直接的に評価されていない適用範囲に関する有効性及び安全性に対する一定の外挿性をもって評価を行うための適切な臨床データの要旨)
要件 ウ	適用範囲に係る適用の妥当性	<input type="checkbox"/> 申請予定品目の物的な機能により、予定される使用目的又は効果について、新たな臨床試験を実施しなくとも、有効性及び安全性を評価することができる
要件 エ	製造販売後リスク管理	(関連学会との適正使用基準案等の検討の進捗状況等)
備考	(注：希少疾病用医療機器等の指定、医療ニーズの高い医療機器としての選定を受けている場合はその旨記載。)	

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※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。名称が決まっていない場合には仮称を記載すること。

(その他留意事項)

1 様式はA4判とすること。

2 詳細についてさらに説明を要する場合には、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。

別紙様式 4

体外診断用医薬品条件付き承認制度該当性概要（類型 2）

申請者名		
名称	一般的名称 <sup>※1</sup>	
	販売名 <sup>※2</sup>	
予定される使用目的 又は効果		
要件 ア	対象疾患	<input type="checkbox"/> 焼灼その他の物的な機能により人体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする
	(対象疾患の概要等)	
要件 イ	既存の臨床データ	<input type="checkbox"/> 臨床性能試験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> その他
	(既存の臨床データでは直接的に評価されていない適用範囲に関する有効性及び安全性に対する一定の外挿性をもって評価を行うための適切な臨床データの要旨)	
要件 ウ	適用範囲に係る適用の妥当性	<input type="checkbox"/> 申請予定品目の物的な機能により、予定される使用目的又は効果について、新たな臨床性能試験を実施しなくとも、有効性及び安全性を評価することができる
要件 エ	製造販売後リスク管理	
	(関連学会との適正使用基準案等の検討の進捗状況等)	
備考	(注：希少疾病用医薬品等の指定、医療ニーズの高い体外診断用医薬品としての選定を受けている場合はその旨記載。)	

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※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。名称が決まっていない場合には仮称を記載すること。

(その他留意事項)

1 様式はA4判とすること。

2 詳細についてさらに説明を要する場合には、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。