

特定用途医療機器の指定要件該当性に関する概要
 (小児の疾病の診断、治療又は予防を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称※ ¹	
	販売名※ ²	
指定要件 1	対象疾患	<input type="checkbox"/> 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いることとなるものとして、法第 23 条の 2 の 5 又は法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けようとするもの <input type="checkbox"/> 既に法第 23 条の 2 の 5 又は法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けているものであって、形状、構造及び原理又は使用方法を変更することにより、小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いることとなるもの
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 既存の治療法、予防法又は診断法がないもの <input type="checkbox"/> 有効性、安全性又は肉体的若しくは精神的な患者負担の観点から、既存の治療法等より有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 適応疾患の重篤性が高い、又は重篤性の高い疾患に対して支持的に用いるもの <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの
	(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)	

※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。

特定用途体外診断用医薬品の指定要件該当性に関する概要
(小児の疾病の診断を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<input type="checkbox"/> 法第 23 条の 2 の 5 又は法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けているものであって、その使用目的又は使用方法を変更して、小児の疾病の診断の用途に用いることとなるものであること
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 対象とする疾病に対して診断を行うための方法が確立されていないもの <input type="checkbox"/> 有用性、安全性又は肉体的若しくは精神的な患者負担の観点から、既存の診断法等よりも有効性の高い診断法が必要とされているもの
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 適応疾患の重篤性が高い、又は重篤性の高い疾患に対して支持的に用いるもの <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの
	(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)	

※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。

特定用途体外診断用医薬品の指定要件該当性に関する概要
 (薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<input type="checkbox"/> (薬剤耐性を有する病原体を対象とする体外診断用医薬品の場合) その使用目的又は使用方法の変更に係る開発を行い、薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断の用途に用いることとなるものであること
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 薬剤に耐性を有する病原体又は有することとなる可能性がある病原体を対象とするものであること <input type="checkbox"/> 当該薬剤以外に有効性を持つ体外診断用医薬品が我が国において製造販売されていないこと
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 対象とする薬剤耐性を有する病原体による疾患の重篤性が高い、又は感染性が高いこと <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの
	(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)	

※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。

特定用途体外診断用医薬品の指定要件該当性に関する概要
 (薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<input type="checkbox"/> (薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための体外診断用医薬品の場合) その使用目的又は使用方法の変更に係る開発を行い、薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断の用途に用いることとなるものであること
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 既承認の用法及び用量で使用すると、対象となる疾患の原因となる病原体に対して薬剤耐性を生じさせるおそれがあること <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているにもかかわらず、対象とする疾患に対する効能又は効果を有していないこと
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 薬剤耐性を有する病原体が発生した場合に、当該病原体による疾患の重篤性が高い、又は感染性が高いこと <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な検査法として確立しているもの
	(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)	

※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。

特定用途再生医療等製品の指定要件該当性に関する概要
(小児の疾病の治療又は予防を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<input type="checkbox"/> 小児の疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるものとして、法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けようとするもの <input type="checkbox"/> 既に法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けているものであって、その用法、用量又は使用方法を変更することにより、小児の疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるもの
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 既存の治療法又は予防法がないもの <input type="checkbox"/> 有効性、安全性又は肉体的若しくは精神的な患者負担の観点から、既存の治療法等よりも有用性の高い治療法又は予防法が必要とされているもの
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 適応疾患の重篤性が高い、又は重篤性の高い疾患に対して支持的に用いるもの <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの
	(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)	

※1：一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。

※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。

特定用途再生医療等製品の指定要件該当性に関する概要
 (薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<p>(薬剤耐性を有する病原体を対象とする再生医療等製品の場合)</p> <input type="checkbox"/> 薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるものとして、法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けようとするもの <input type="checkbox"/> 既に法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けているものであって、その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更することにより、薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるものであること
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 現在主として用いられている薬剤に耐性を有する病原体又は薬剤に耐性を有することとなる可能性がある病原体を対象とするものであること <input type="checkbox"/> 当該主として用いられている薬剤以外に有効性を持つ医薬品又は再生医療等製品が我が国において製造販売されていないこと
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 対象とする薬剤耐性を有する病原体による疾患の重篤性が高い、又は感染性が高いこと <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの
	(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)	

※1：一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。

※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。

特定用途再生医療等製品の指定要件該当性に関する概要
 (薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防を用途とするもの)

申請者名		
名称	一般的名称 ^{※1}	
	販売名 ^{※2}	
指定要件 1	対象疾患	<p>(薬剤耐性を有する病原体の発生を抑制するための再生医療等製品の場合)</p> <input type="checkbox"/> 薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるものとして、法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けようとするもの <input type="checkbox"/> 既に法第 23 条の 25 又は法第 23 条の 37 の承認を受けているものであって、その効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法を変更することにより、薬剤耐性を有する病原体による疾病の治療又は予防の用途に用いることとなるものであること
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象とする用途への需要の充足性	<input type="checkbox"/> 既承認の用法及び用量で使用すると、対象となる疾患の原因となる病原体に対して薬剤耐性を生じさせるおそれがあること <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているにもかかわらず、対象とする疾患に対する効能又は効果を有していないこと
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 3	対象とする用途に対する特に優れた使用価値	<input type="checkbox"/> 薬剤耐性を有する病原体が発生した場合に、当該病原体による疾患の重篤性が高い、又は感染性が高いこと <input type="checkbox"/> 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの
	(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)	

※1：一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。

※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。