

別紙様式 1

先駆的医療機器の指定要件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 | 治療法の画期性※ ³ | <input type="checkbox"/> 新規原理を有する <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 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※ ⁴) | |
| 指定要件 3 | 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性※ ³ | <input type="checkbox"/> 既存の治療法が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の治療法に比べて有効性又は安全性の大幅な改善が見込まれる※ ⁵ |
| | (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・体制※ ³ | <input type="checkbox"/> 世界に先駆けて日本で(単独に)承認申請される予定 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 承認申請及び迅速な承認審査対応ができる体制を有している |
| | 承認申請予定時期 | |
| | | (開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁶ ※ ⁷) |

※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。

※3：該当する□を塗りつぶすこと。

※4：患者背景、申請品の推定対象患者数も記載すること。

※5：当該項目を選択した場合、有効性又は安全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。

※6：先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、記載すること。

※7：使用に当たってコンパニオン診断薬等が必要となる医薬品については、当該診断薬等企業との連携体制及び開発の進捗状況等を含めて記載すること。

(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

先駆的体外診断用医薬品の指定要件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 | 診断法の画期性※ ³ | <input type="checkbox"/> 新規原理を有する <input type="checkbox"/> 新規測定項目を有する <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 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※ ⁴) | |
| 指定要件 3 | 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性※ ³ | <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有効性又は安全性の大幅な改善が見込まれる※ ⁵ |
| | (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・体制※ ³ | <input type="checkbox"/> 世界に先駆けて日本で(単独に)承認申請される予定 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 承認申請及び迅速な承認審査対応ができる体制を有している |
| | 承認申請予定時期 | (開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁶) |

※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。

※3：該当する□を塗りつぶすこと。

※4：患者背景、申請品の推定対象患者数も記載すること。

※5：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。

※6：先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、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 詳細については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

先駆的再生医療等製品の指定要件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 | 治療法の画期性 ^{※3} | <input type="checkbox"/> 新規作用機序を有する <input type="checkbox"/> 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} | <input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 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 ^{※4}) | |
| 指定要件 3 | 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性 ^{※3} | <input type="checkbox"/> 既存の治療法が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の治療法に比べて有効性又は安全性の大幅な改善が見込まれる ^{※5} |
| | (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・体制 ^{※3} | <input type="checkbox"/> 世界に先駆けて日本で(単独に)承認申請される予定 <input type="checkbox"/> 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り)を行う対象として日本が含まれる予定 <input type="checkbox"/> 承認申請及び迅速な承認審査対応ができる体制を有している |
| | 承認申請予定時期 | |
| | | (開発に関する進捗状況・予定の概況 ^{※6※7}) |

※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。

※3：該当する□を塗りつぶすこと。

※4：患者背景、申請品の推定対象患者数も記載すること。

※5：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。

※6：先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、記載すること。

※7：使用に当たってコンパニオン診断薬等が必要となる医薬品については、当該診断薬等企業との連携体制及び開発の進捗状況等を含めて記載すること。

(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。