

## プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の指定申請書

|                             |                                  |  |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| 申請者名                        |                                  |  |
| 承認番号※ <sup>1</sup>          |                                  |  |
| 名称                          | 一般的名称※ <sup>2</sup>              |  |
|                             | 販売名※ <sup>3</sup>                |  |
| 予定される使用目的又は効果※ <sup>4</sup> |                                  |  |
| 形状、構造及び原理                   |                                  |  |
| 予定される使用方法※ <sup>5</sup>     |                                  |  |
| 指定要件への該当性※ <sup>6</sup>     |                                  |  |
| 指定要件 1                      | 治療法、診断法又は<br>予防法の画期性             |  |
| 指定要件 2                      | 対象疾患に係る医療<br>上の有用性               |  |
| 指定要件 3                      | 世界に先駆けて日本<br>で早期開発・申請す<br>る意思・体制 |  |
| 担当者連絡先                      | 氏名                               |  |
|                             | 部署名                              |  |
|                             | 電話番号                             |  |
|                             | FAX 番号                           |  |
|                             | E-mail                           |  |
| 特記事項※ <sup>7</sup>          |                                  |  |

上記により、プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の指定を申請します。

令和〇年〇月〇日

住所 法人にあつては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣殿

注：A4 1枚に収まるように記載する。本様式に収まらない場合は別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載  
することで可。本製品の概要、本製品の臨床的位置づけ、実施済みの非臨床試験、臨床試験、臨床研究等の進捗状況や  
結果概要、本品から使用者に提供される情報に関する内容も含めること。

※<sup>1</sup>：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「―」と記載。

※<sup>2</sup>：該当する一般的名称がない場合には「新設」と記載。

※<sup>3</sup>：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっていない場合には「開発記号等」又は仮称を記載し、最後に  
「（仮称）」を記載すること。

※<sup>4</sup>：申請時点で予定している使用目的又は効果を記載。

※<sup>5</sup>：申請時点で予定している使用方法を記載。

※<sup>6</sup>：指定要件への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付  
することで可。

※<sup>7</sup>：併用医療機器がある場合、その詳細を特記事項欄へ記載すること。

(別紙)

プログラム医療機器等に係る優先的な審査等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※ <sup>1</sup>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | 販売名※ <sup>2</sup>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 指定要件 1 | 治療法、診断法又は予防法の画期性※ <sup>3</sup><br>(すべて該当すること)         | <input type="checkbox"/> 原則として、プログラム医療機器又は当該医療機器内に搭載された医療機器相当の機能を持つプログラムの原理が、既存の医療機器(プログラム医療機器を含む。以下同じ。)、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。なお、医療現場で実施されている患者指導等と同様の内容を提供することで、自宅等における患者自身の行動変容を促すことを意図したプログラム等は、原則、画期性があるとは認められない。                                                                                                                                                                   |
|        | (上記要件に該当すると判断した要旨)                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 指定要件 2 | 対象疾患に係る医療上の有用性※ <sup>3</sup><br>(いずれかに該当すること)         | <input type="checkbox"/> ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等(公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。)において有効性及び安全性が見込まれること。<br><input type="checkbox"/> イ 臨床試験等(公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。)において、既存の治療法、予防法又は診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること。<br><input type="checkbox"/> ウ 臨床試験等(公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。)において、既存の治療法、予防法又は診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。 |
|        | (上記要件に該当すると判断した要旨)                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 指定要件 3 | 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制※ <sup>3</sup><br>(すべて該当すること) | <input type="checkbox"/> 日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される予定のものであること。<br><input type="checkbox"/> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | 承認申請予定時期                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | (開発に関する進捗状況・予定の概況※ <sup>4</sup> )                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

※<sup>1</sup>：該当する一般的名称がない場合には「新設」と記載。

※<sup>2</sup>：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっていない場合には「開発記号等」又は仮称を記載し、最後に「(仮称)」と記載すること。

※<sup>3</sup>：該当する□を塗りつぶすこと。

※<sup>4</sup>：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の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。