（別紙）

**革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性に関する概要（該当性概要）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請予定者名 | |  |
| 名称 | 一般的名称 | （注：既存の一般的名称に該当しない場合は「新設」と記載。） |
| 販売名 |  |
| 予定される使用目的  又は効果 | |  |
| 要件  ア | 対象疾患の重篤性 | □　生命に重大な影響がある重篤な疾患  □　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 | □　既存の治療法等が存在しない  □　既存の治療法等に比べて著しく高い有効性等が見込まれる |
| （既存法との差異等） | |
| 要件  ウ | 既存の臨床データ | □　治験　　□　臨床研究　　　□文献　　　□その他 |
| （有効性等を示唆する試験成績等の要旨） | |
| 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） | |
| 要件  オ | 治験実施上の問題点 |  |
| （これまでの開発状況、臨床試験の実施が困難な理由等） | |
| 備考 | （注：希少疾病用医療機器の指定、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。） | |