

(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	<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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 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。)	