

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	名称	申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第一回	1	R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機（仮称）	クアドリテイクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。	—	—	—	—	
	2	R5.3.29	SWIFT（仮称）	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援	—	—	—	—	
	3	R5.3.29	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーターティング（仮称）	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。	—	—	—	—	
第二回	1	R6.1.16	QA Commons（仮称）	Genomedia 株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報等に基づく推奨提案とアノテーション情報等を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	名称	申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	2	R6.1.16	VR (Virtual Reality)うつ病治療システム (仮称)	株式会社 BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助	—	—	—	—	
	3	R6.1.16	AIM4CRC (仮称)	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。	—	—	—	—	