

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）	クアドリティ 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 ーティング （仮称）	株式会社テン クー	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。	—	—	—	—	
第三 回	1	R7.2.7	SDS-881（仮称）	塩野義製薬株式会社	認知症又は軽度認知障害（MCI）のスクリーニング等の目的で非専門医施設等において実施される神経心理検査等に使用し、認知機能の程度を表示する。	—	—	—	—	
	2	R7.2.7	コグニボイス（CogniVoice）（仮称）	株式会社 ExaMD	患者による自由会話の音声データを取得し、AI が認知機能評価を実施する。専門医／非専門医における診断支援に使用される。	—	—	—	—	