

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）	FrontAct 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	—	—	—	—	R6.6.19 付で住友ファーマ株式会社より引継ぎ
	3	R5.3.29	Chrovis Clinical Annotation が 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。	—	—	—	—	
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。	—	—	—	—	
第四回	1	R8.2.13	胎児不整脈診断支援システム (仮称)	カナデビア株式会社	超音波動画による胎児不整脈診断の支援	—	—	—	—	