

再生医療等製品先駆け審査指定制度対象品目指定申請書

申請者名		
承認番号※ ¹		
名称	一般的名称※ ²	
	販売名※ ³	
予定される効能、効果又は性能※ ⁴		
形状、構造、成分、分量又は本質		
予定される用法及び用量又は使用方法※ ⁵		
作用機序等※ ⁶		
指定要件への該当性※ ⁷		
指定要件 1	治療法の画期性	
指定要件 2	対象疾患の重篤性	
指定要件 3	対象疾患に係る著明な有効性	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制	
ヒアリング希望日※ ⁸	第 1 希望	
	第 2 希望	
	第 3 希望	
	第 4 希望	
	第 5 希望	
	第 6 希望	
担当者連絡先	氏名	
	部署名	
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail	
特記事項		

上記により、先駆け審査の指定を申請します。

平成 30 年〇月〇日

住所 〒 法人にあつては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

注：※¹～※⁸までは可能な限り、A4 一枚に収まるように記載する。ただし、本様式に収まらない場合については、別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載すること可。

※¹：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「－」と記載。

※²：一般的名称が決まっている場合には「治験識別記号等」を記載。

※³：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。名称が決まっていない場合には仮称を記載。

※⁴：申請時点で予定している効能、効果又は性能を記載。

※⁵：申請時点で予定している用法及び用量又は使用方法を記載。複数の用量を検討中の場合には、主たる用法・用量と考えているものを記載し、その他の用法・用量も併記。

※⁶：作用機序を記載。特に既存の製品との相違点が明確になるように類似していると思われるものを網羅的に例示した上で、違いを記載。

※⁷：指定要件への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付すること可。

※⁸：ヒアリング希望日時については、1 時間を一コマとして「〇月〇日〇時～〇時」と記載する。平成 31 年 1 月 18 日までにヒアリングを行うことが難しい場合には、医療機器審査管理課に相談すること。

(別紙)

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定要件該当性に関する概要

申請者名		
名称	一般的名称※ ¹	
	販売名※ ²	
指定要件 1	治療法の画期性※ ³	☐ 新規作用機序を有する ☐ その他 () (上記要件に該当すると判断した要旨)
	対象疾患の重篤性※ ³	☐ 生命に重大な影響がある重篤な疾患 ☐ 根治療法がなく症状(社会生活が困難な状況)が継続している疾患 (対象疾患の概要※ ⁴)
指定要件 3	対象疾患に係る極めて高い有効性※ ³	☐ 既存の治療法が存在しない ☐ 既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる※ ⁵ (対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する試験成績等の要旨)
	世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制※ ³	☐ 世界に先駆けて日本で(単独に)承認申請される予定 ☐ 世界で初めて承認申請(複数の国・地域を対象とする場合に限る)を行う対象として日本が含まれる予定 ☐ 承認申請できる体制を有している
指定要件 4	承認申請予定時期	
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁶)	

※¹：一般的名称が決まっていない場合には「治験識別記号等」を記載。※²：既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。名称が決まっていない場合には仮称を記載すること。※³：該当する□を塗りつぶすこと。※⁴：患者背景、申請品の推定対象患者数も記載すること。※⁵：当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること。※⁶：先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、記載すること。