

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する学会向け実態調査

これまで、厚生労働省では、①「欧米等では使用が認められているものの、国内では承認されていない医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等。）」、②「医療機器等としては国内で薬事承認されているものの、欧米で承認されている一部の適応が国内では承認されていないもの」、③「国内未承認であるものの、一定の要件を満たす欧米未承認の医療機器等」について、開発要望を募集してきており、応募された開発要望については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下、ニーズ検討会）」において、医療上の必要性を評価し、我が国の医療ニーズの高いものを選定することにより、企業による開発を促してきました。

しかしながら、開発要望について、一部の学会においては要望頻度が高い一方、他の学会においては要望頻度が低いもしくは要望が無い状況となっており、学会間で開発要望の頻度に差が生じています。その原因については明らかになっていないものの、学会間でのニーズ検討会に関する認知度の違いや、ニーズ検討会が学会の要望の受け皿としての機能を十分に果たせていない可能性があると考えています。

そのため、現状のニーズ検討会の課題の把握を目的として、この度、貴学会に対して、ニーズ検討会に係る調査を実施いたします。

つきましては、アンケートへのご回答のご協力をお願いいたします。

なお、アンケート結果につきましては、学会が特定されないように集計した上で、ニーズ検討会の資料（公開予定）とし、ニーズ検討会の運営改善等に活用させていただく予定です。

回答は概ね5分～10分程度を想定しています。回答を途中で保存することが出来ませんので、恐れ入りますが最後までご回答ください。

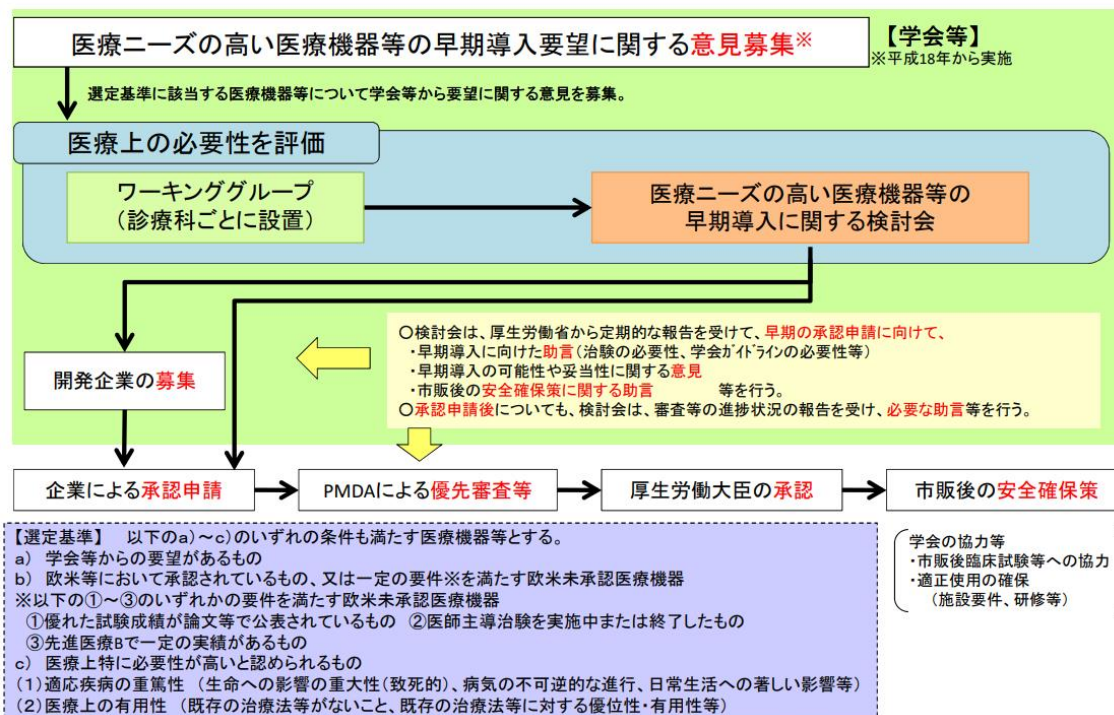
〆切：令和6年5月31日(金)

（もし〆切に間に合わない場合には、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課（担当：安藤・甲斐、連絡先：03-3595-2419）までご一報をお願いいたします。）

(参考)

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

参考資料 1



～全体の流れ～

1. 学会が「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」(以下、開発要望書)(※1)等を記載し、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に提出する。

(※1)「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」については以下のHPをご覧ください。

[医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する要望対象の拡大と要望の募集について | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](http://www.mhlw.go.jp)

2. 開発要望書を厚生労働省医薬局医療機器審査管理課にて確認し受領する。

3. PMDA 審査部にてワーキンググループを実施した上で、厚労省医療機器審査管理課にてニーズ検討会を開催し、ニーズ検討会にて要望のあった製品について選定(以下、ニーズ選定)(※2)を行う。

(※2) ニーズ検討会の資料については以下のHPをご覧ください。

[医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](http://www.mhlw.go.jp)

4. ニーズ選定後、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課から開発企業に開発要請を行う。

5. 開発企業はPMDAに対し、当該製品の承認申請を行う。

6. PMDAにて優先審査（※3）等を行い、厚生労働省にて承認する。

（※3）『優先審査等の取扱いについて』（平成28年1月22日付け薬生審査発0122第12号・薬生機発0122第2号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づいて、様々な製品に対する優先審査が行われており、ニーズ選定を受けた新医療機器については、審査期間が12ヶ月から9ヶ月に短縮される。

(全ての学会へのご質問)

質問1. ニーズ検討会を知っていますか。 **※必須**

(ニーズ検討会を知っている学会は質問2に、知らない学会は質問9に続きます。)

知っている 知らない

(質問1で「ニーズ検討会を知っている」と回答した学会へのご質問：質問2-4)

質問2. ニーズ検討会を何で知りましたか。 **※必須**

- 厚生労働省のウェブサイト
- ネットニュースや新聞等のメディア媒体
- 企業
- 他学会
- 分からない
- その他 (自由記載)

質問3. ニーズ選定時のメリットについて、知っていることを教えてください。(あてはまるもの全てを選択して下さい) **※必須**

- 新医療機器の審査機関の短縮
- 特定保険医療材料に該当する場合の保険上の優遇措置 (別途通知に定める要件 (★) を満たす場合に限る。)
- (開発企業が見つからない場合) 開発企業の公募
- その他 (自由記載)

(★) 別途通知に定める要件について

令和4年2月9日付け保発 0209 第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」より以下抜粋。

第1章 定義

26 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会に係る評価を行う場合の要件

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 (以下「ニーズ検討会」という。) における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたものについて 評価を行う場合に必要な要件とは、以下の全ての要件を満たす場合をいう。

イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請 (医薬品医療機器 等法第 23 条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。) がなされたものであること。

ロ 総審査期間 (医薬品医療機器等法第 23 条の2の5第1項に規定する製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。) について、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合は 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合は 210 日以内であること。

ハ 承認 (医薬品医療機器等法第 23 条の2の5第1項に規定する製造販売の承認のことをいう。以下同じ。) 又は認証 (医薬品医療機器等法第 23 条の2の 23 第1項に規定する製造販売の認証 のことをいう。以下同じ。) を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。

質問4. ニーズ検討会に開発要望書を提出したことはありますか。※必須

(開発要望書を提出したことがある学会は質問5に、提出したことがない学会は質問8に続きます。)

提出したことがある 提出したことはない

(質問4で「開発要望書を提出したことがある」と回答した学会へのご質問：質問5-7)

質問5. ニーズ検討会に開発要望書を提出して、良かったと思いますか。※必須

良かった 良くなかった いずれでもない

質問6. 開発要望書を提出して、良かった点は何になりますか？なお、「別途通知に定める要件」については、質問3の(★)をご参照ください。(あてはまるもの全てを選択して下さい) ※必須

- 企業の医療機器開発の後押しができ、臨床現場への早期導入につながった。
- 新医療機器に該当し、優先審査を受けられ、臨床現場への早期導入につながった。
- 特定保険医療材料に該当し、保険上の優遇措置※が受けられ、臨床現場への早期導入につながった(※別途通知に定める要件を満たす場合に限る。)
- 上記以外の理由で、臨床現場への早期導入に繋がった。
- 学会としての開発要望品目があることを対外的に示せた。
- その他(自由記載)

質問7. ニーズ検討会制度について、改善すべき点がございましたら教えてください。(あてはまるもの全てを選択して下さい) ※必須

- 開発要望書提出前のニーズ検討会制度の趣旨等に関する説明が不足している。
- 重篤な疾患の定義付けが不明瞭である。
- 医療上の必要性の定義付けが不明瞭である。
- 開発要望書提出からニーズ選定までに要する時間が長い。
- 新医療機器以外では、審査期間の短縮という優遇が受けられない。
- 特定保険医療材料以外では、保険上の優遇が受けられない。
- 特定保険医療材料で保険上の優遇措置を受けるための要件(例えば、ニーズ選定から承認申請までの期間等)が厳しい。
- その他(自由記載)

(質問4で「開発要望書を提出したことがない」と回答した学会へのご質問：質問8)

質問8. ニーズ検討会に開発要望書の提出を断念した理由について教えてください。(あてはまるもの全てを選択して下さい) ※必須

- 開発要望書提出からニーズ選定までに要する時間が長いため。
- 新医療機器以外では、審査期間の短縮という優遇が受けられないため。
- 特定保険医療材料以外では、保険上の優遇が受けられないため。
- その他（自由記載）

（全ての学会へのご質問：質問9-10）

質問9. ニーズ検討会を学会に周知するために効果的な方法についてお考えがあれば教えてください。（自由記載）

質問10. もし国内早期導入を希望する医療機器等がある場合に、ニーズ検討会に開発要望書を提出しようと思いますか。 **※必須**

- 提出しようと思う
- 提出しようと思わない

（質問10で「開発要望書を提出しようと思わない」と回答した学会へのご質問：質問11）

質問11. ニーズ検討会に開発要望書の提出を断念する理由を教えてください。（あてはまるもの全てを選択して下さい） **※必須**

- 新医療機器以外に関して、審査期間短縮のメリットが無いため。
- 開発要望書の提出からニーズ選定までの期間が長く、その間に企業が承認申請を行えず、結果的に臨床現場への提供が遅れるため。
- 特定保険医療材料に該当せず、保険上の優遇措置が見込めないため。
- 学会において、開発要望書の記載等に割く時間がないため。
- その他（自由記載）

（全ての学会へのご質問：質問12-15）

質問12. 医療機器のニーズ検討会制度について、学会としてのご意見等がございましたらご記載ください。（自由記載）

質問13. 体外診断用医薬品のニーズ検討会制度について、学会としてのご意見等がございましたらご記載ください。（自由記載）

<<質問14-15は、具体的な要望品目に関するご質問です。>>

質問14. 現在、貴学会にて、「国内未承認あるいは適応外であるが、国内早期導入を希望している医療機器の品目」がございましたら、上位10品目まで挙げてください。また、その各々について、①海外での承認の有無、②国内導入予定企業、③国内申請予定時期、④導入が遅れている理由、⑤ニーズ検討会への開発要望書の提出予定を教えてください。（※なお、ご記載いただいた品目について、本アンケート調査をもってニーズ選定品目として

選定されるものではございません。) (自由記載)

質問 15. 現在、貴学会にて、「国内未承認あるいは適応外であるが、国内早期導入を希望している体外診断用医薬品の品目」がございましたら、上位 10 品目まで挙げてください。また、その各々について、①海外での承認の有無、②国内導入予定企業、③国内申請予定時期、④導入が遅れている理由、⑤ニーズ検討会への開発要望書の提出予定を教えてください。(※なお、ご記載いただいた品目について、本アンケート調査をもってニーズ選定品目として選定されるものではございません。) (自由記載)

(以上)