

今後の検討の進め方について

本検討会においては、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズが高いものを適応疾患の重篤性及び医療上の有用性の観点から選定し、優先順位をつけて早期導入のための方策について検討を行うこととしている。

これまでに、学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）又はB評価（病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患）であって、医療上の有用性がA評価（既存の治療法等がない）とされた13種類の医療機器等について、優先的に検討してきた。

今後本検討会で優先的に検討すべき医療機器等については、以下のように選定を進めていくこととしてはどうか。

1. 学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、優先的に検討を行った13種類以外のもの

(1) 医療上の有用性がB評価（欧米において標準的に普及しており、既存の治療法より優れている）とされた医療機器等が22種類（別紙）ある。

この中から、以下のような観点等から優先的に検討を行うべき医療機器等を選定してはどうか。

- ① 疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）であり、品目自体が未承認であるもの。
- ② 疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米での承認からすでに一定期間以上を経過しているもの。

疾患の重篤性	医療上の有用性	
A	A	13種類選定され、検討済み。
B	A	
A	B	優先的に検討すべき対象を選定する。
B	B	

2. 新たな要望に基づくもの

昨年末に学会等から要望を聴取した以降、諸外国で承認された新しい医療機器等もあることから、改めて要望を聴取し、さらに優先的に検討すべき医療機器等を選定することとしてはどうか。

なお、その際、優先的に検討すべき医療機器をより適切に迅速に選定できるよう、要望対象の要件、要望に当たって提供いただきたい情報などについて明確化を図ることしたい。