

「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」の流れ

ニーズの把握

学会等要望

* 主要諸国において使用されていること
 * 生命に重大な影響がある疾患又は、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ること

4

検討会

選定WG

優先度の検討

- ・ 疾患の重篤性
- ・ 有用性等

WGの検討結果をもとに、検討する医療機器等の種類を決定。

評価WG

- 医療機器等の種類ごとに、
 個別の製品の情報から医療上の必要性等につきレポート作成
- ・ 我が国の臨床上の必要性
 - ・ 早期導入の実現可能性等の検討

WGのレポートに基づき、早期導入の妥当な製品の検討。
 (早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

- Web経由で開発協力・資料提供企業を公募
 資料のイメージ
- ・ 製品の概要
 - ・ 臨床データの概要
 - ・ 諸外国における使用状況
 - ・ 国内開発状況 等

申請に向けた個別対応

(必要によりPMDAとの個別相談を勧奨)

- ① 既存データの活用による申請勧奨
- ② 治験勧奨

申請企業

申請

承認

優先審査等

承認審査

市販後

適正使用の確保

- 学会の協力
- ・ 市販後臨床試験等への協力
 - ・ 適正使用の確保(施設要件・研修等)

進捗状況のフィードバック