

ワーキンググループ選定報告書

「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」(資料3の別添)に基づき、検討対象となった医療機器等について「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の観点から、次の1の区分により評価し、総合的に検討を行い、2のとおり整理したので報告する。

1. 「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の区分

(1) 適応疾病の重篤性の区分

- A: 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
- B: 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
- C: その他の疾患

(2) 医療上の有用性の区分

- A: 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- B: 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
- C: その他

2. 区分に対する総合評価 (別紙のとおり)

適応疾病の重篤性	医療上の有用性	総合評価
A	A	優先度1:ただし、直近で承認となる予定の品目を除外する。
B	A	優先度2:ただし、現在審査実施中の品目は除外する。
B	Aor B	優先度3:ただし、前回検討会の追加品目選定の際のルールである、以下の3条件に該当する品目は除外する。 (1)現在審査実施中又は総合機構との相談が開始されているもの (2)既に他の効能で承認取得しているもの (3)欧米共に承認が2年以内のもの
C	A	—
A	B	—
B	B	—
C	B	—
A	C	—
B	C	—
C	C	—