

## 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

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

### 1. 学会等からの要望に関する意見募集

- 以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会から要望に関する意見を募集する。
  - ・ 主要諸外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の治療・診断等に用いられるものであること
- 患者団体からの要望も考慮する。

### 2. 要望品目等の評価と早期導入品目の選定

- ワーキンググループ委員により、学会等から要望のあった医療機器等について、「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」(別紙1)に基づく評価を行い、早期導入を検討すべき医療機器等の優先順位をつけ、選定案を作成する。なお、このため、検討会の下にワーキンググループを設置する(別紙2)。
- ワーキンググループ委員が作成した選定案について、検討会にて検討し、早期導入が必要な医療機器等(選定品目)を決定する。
- なお、検討会の委員は、検討対象品目について関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は当該品目に関する検討及び発言をしてはならない。

### 3. 選定品目を開発する企業の募集

- 厚生労働省ホームページを通じて、選定品目の国内早期導入を行う意思がある企業を募集する。
  
- 国内早期導入を行う意志がある企業による早期導入の可能性や該当性を確認するため、当該企業より以下の情報を収集する。
  - ・ 製品の概要
  - ・ 臨床試験データの概要
  - ・ 諸外国における使用状況の概要
  - ・ 国内における開発状況
  - ・ その他検討会が必要と判断した情報 等

### 4. 選定品目に対する早期承認申請に向けた助言等

- 選定品目の早期承認申請に向けて、検討会は以下の助言等を行う。
  - ・ 早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性など)
  - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
  - ・ 市販後の安全確保策に関する助言
  
- 開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。
  
- 承認申請後は、優先審査等を行い、その進捗状況について検討会に報告し、検討会は必要な助言等を行う。

## 検討会における対象医療機器等の選定の考え方

以下の a)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1) 適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること

イ 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

ウ その他

(2) 医療上の有用性

ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと

イ 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こと

ウ その他

### ワーキンググループの設置について

- ・ ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。
- ・ ワーキンググループの委員は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。
- ・ ワーキンググループの委員は、検討品目の検討のために必要な資料を事務局から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることはしてはならない。
- ・ ワーキンググループの委員は、検討対象品目について関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は当該品目に関する検討及び発言をしてはならない。

## ワーキンググループ委員

天笠 光雄	東京医科歯科大学医学総合研究科顎顔面外科学教授
荒井 保明	国立がんセンター中央病院放射線診断部長
伊藤 芳紀	国立がんセンター中央病院放射線治療部腹部放射線治療室
小野 稔	東京大学医学部附属病院心臓外科教授
加藤 晃史	神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科医長
熊谷 憲夫	聖マリアンナ医科大学形成外科教授
後藤 哲哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助教
小西 晃造	九州大学大学院医学研究院未来医用情報応用学助教
小林 義典	東海大学医学部内科学系循環器内科教授
佐藤 敏彦	北里大学医学部准教授
島田 和明	国立がんセンター中央病院第一領域外来部肝臓科医長
鈴木 信正	東京都済生会中央病院附属乳児院長
戸高 浩司	九州大学病院循環器内科特任准教授
中村 秀文	国立成育医療センター治験管理室長
濱西 千秋	近畿大学医学部整形外科学教室教授
前田 利根	前田眼科クリニック院長
村垣 善浩	東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所講師
矢内原 仁	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科講師
山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
山嵜 達也	東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野教授
米山 彰子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院中央検査部長

(50音順、敬称略)

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	
対象疾患 及び使用目的等	
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	
外国承認状況	<p>〇〇年〇〇月〇〇日付 PMA/510k 取得 【適応】</p> <p>〇〇年〇〇月〇〇日付 CE-mark 取得 【適応】</p>
【対象医療機器の概要】	
【対象疾患について】	
【医療上の有用性について】	

【諸外国における使用状況について】

【我が国における開発状況】

【検討結果】

適応疾病の重篤性    A   B   C

医療上の有用性    A   B   C

## 「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(致死的な疾患)

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



# 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(案)

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外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の治療・診断等に用いられるものであること

## 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

ワーキンググループ

書面評価による選定案の作成

検討会

選定品目の決定

## 開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
  - ・ 早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会がドラインの必要性等)
  - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
  - ・ 市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
- 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの
  - 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
  - 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

- 学会の協力等
- ・ 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)