

検討の背景

- 治験症例の収集に長期間を要するなどの理由で、強固なエビデンスを得ようとする開発期間が長期化し患者のアクセスが遅延することがある。
- 特に、生命に重大な影響がある疾患で、既存の治療法に有効なものが存在しない場合は、安全性、有効性等を確保しつつ、当該疾患に対処できる可能性のある医療機器へのアクセスを可能な限り早くするための方策が求められている。



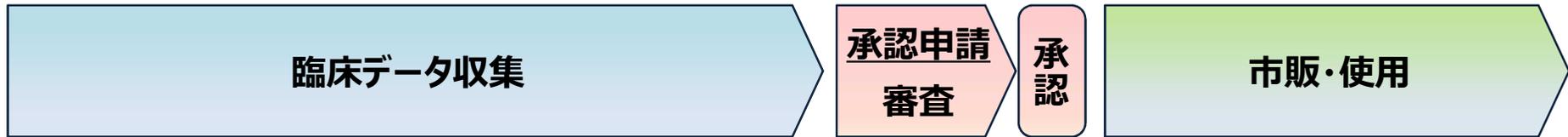
一定程度の臨床データが入手可能な、医療上の必要性の高い医療機器について、使用条件の厳格化、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行う事を前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする「革新的医療機器条件付早期承認制度」を構築する。

革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化

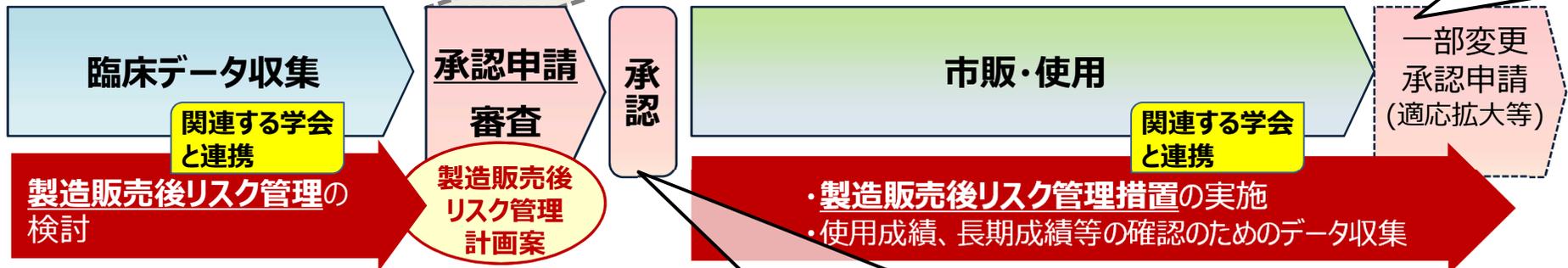
←..... 長期化→



■ **革新的医療機器条件付早期承認制度**

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保