

## 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 開催要領 新旧対照表

該当箇所	改正後	改正前
頁 1 1. 目的 (3)	<u>「医療機器等条件付き承認制度」</u>	<u>「革新的医療機器条件付早期承認制度」</u>
頁 1 1. 目的	<u>(4) 特定用途医療機器、特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医療機器等」という。）、の指定に係る要望等がなされた医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関し、当該品目が対象とする特定の用途における医療上の需要が著しく充足されていないこと及びその用途に係る当該製品の使用価値について客観的な判断を行うこと。</u>	(新設)
頁 1 及び 2 2. 主な検討事項	<u>また、人道的見地から実施される治験への参加の妥当性や医療機器等条件付き承認制度への該当性、特定用途医療機器等への指定基準の充足性について検討する。</u>	<u>また、新たに開始の要望がある人道的見地から実施される治験及び革新的医療機器条件付早期承認制度の候補品目の対象疾患について、既存の治療法に有効なものが存在しないかどうか及び患者の生命に重大な影響を与える重篤な疾患かどうかを検討する。</u>
頁 2 4. 運営等 (1)	<u>検討会は、年 4 回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。また、人道的見地から実施される治験及び医療機器等条件付き承認制度、特定用途医療機器等の指定についての検討など、迅速な対応が必要な場合には、検討会の座長の了解を得て、メール等による書面での検討を可能とする。</u>	<u>検討会は、年 4 回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。また、人道的見地から実施される治験及び革新的医療機器条件付早期承認制度の候補品目の対象疾患についての検討など、迅速な対応が必要な場合には、検討会の座長の了解を得て、メール等による書面での検討を可能とする。</u>

(傍線部分が改正部分)

## 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 新旧対照表

該当箇所	改正後	改正前
頁5 第3章	医療機器等条件付き承認制度	<u>革新的医療機器条件付早期承認制度</u>
頁5 第3章 1. 検討依頼	「医療機器等条件付き承認制度」によって承認申請を行うことを希望する申請予定者は、 ・・・ 、②既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと又は既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること（代替法の有無等）等の条件に合致していることを、 ・・・ 厚生労働省は疾患の重篤性及び代替法の有無等について・・・	「 <u>革新的医療機器条件付早期承認制度</u> 」によって承認申請を行うことを希望する申請予定者は、 ・・・ 、②既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと（代替法の有無）、等の条件に合致していることを、 ・・・ 厚生労働省は疾患の重篤性及び代替法の有無について・・・
頁5 第3章 2. 検討	検討会は、申請予定者が作成した「 <u>医療機器等条件付き承認制度の該当性概要</u> 」等に基づき、・・・疾患の重篤性及び代替法の有無等について検討する。	検討会は、申請予定者が作成した「 <u>革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性に関する概要</u> 」に基づき、・・・疾患の重篤性及び代替法の有無について検討する。
頁6 第3章 3. 検討結果による対応	医療機器等条件付き承認制度	<u>「革新的医療機器条件付早期承認制度」</u>
頁6及び7 第4章	（新設、資料2-2参照）	（新設）
頁11～14 別紙3	（新設、資料2-2参照）	（新設）

（傍線部分が改正部分）