

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

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について、欧米での承認実績や論文等で公表された優れた試験成績等のエビデンスに基づいて我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上医療上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む）
- ・早期導入のための方策 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するについて具体的な評価を行うため、各疾患領域に係るワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

(1) 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。

(~~1~~2) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

(~~2~~3) 検討会の庶務は、医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室で行い、必要に応じ、医政局経済課の協力を得る。