

## 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の見直しについて（案）

### 1. 背景と課題

- 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（以下「ニーズ検討会」という。）は、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、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して平成18年度から実施している。
- これまで学会等から358件の要望があり、そのうち70件（117品目）を選定し、59品目を承認してきた。（資料1）
- 現行のニーズ検討会について、以下のような課題があると考えられる。
  - ① 選定スキームにおいて、選定期間（要望受付締切～ニーズ検討会にて選定）として8ヶ月程度要している。（平成24年～平成26年に選定した計30品目の平均選定期間）
  - ② これまでに要望を受けた品目のうち、医療上の有用性を示す資料が不足していること等の原因により、選定又は非選定の決定が1年間以上なされていない品目が8品目存在する。（資料2）
  - ③ 選定後に承認申請された品目について、選定から承認申請までに平均約700日<sup>\*</sup>（中央値約500日）、承認申請から承認施行までに平均約440日<sup>\*\*</sup>（中央値約400日）を要している。また、現時点で承認申請検討・準備中の品目が45品目存在する。
 

※承認申請後に選定された品目を除く計56品目の平均  
 100日未満：6品目、100～300日：11品目、300～500日：9品目、500～1000日：18品目、1000日以上：12品目

※※上記56品目のうち、承認施行されている計52品目の平均  
 200日未満：4品目、200～300日：13品目、300～500日：22品目、500～1000日：11品目、1000日以上：2品目
  - ④ 選定品目のうち国内開発企業の公募中品目が4品目あり、選定後の国内開発企業の決定までに時間を要している。（公募期間：約1年半～6年半）
  - ⑤ 学会等から要望があった品目であっても、欧米未承認医療機器については対象外とされている。
  - ⑥ 要望品目と類似する医療機器が国内に存在する場合など、類似医療機器と比較した医療上の有用性の判断が難しい場合がある。
- 以上を踏まえ、世界に先駆けて我が国における医療機器の実用化を加速する観点から、要望対象の拡大や選定スキームの効率化等の見直しを行ってはどうか。

## 2. 見直しの内容

### (1) 要望対象の拡大

未承認医療機器等のうち、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器を要望対象に追加する。

- ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③ 先進医療 B で一定の実績があるもの

		欧米	
		承認 (※)	未承認
日本	承認	—	—
	未承認 (適応外を含む)	○	△ (①②③のいずれか)

※米国：FDA の承認 (PMA、510(k)) ※欧州：CE マーキング

### (2) 会議運営の効率化

#### <要望資料>

- ① 学会等から提出を受ける要望書の様式の見直しを行い、WG において評価が可能な根拠や客観的資料に基づく記載を求める。
- ② その際、要望品目の概要を平易な用語や図表を用いてまとめた資料の作成を求める。
- ③ なお、患者団体からの要望が提出された場合は、要望書の作成等は関連学会に協力を依頼する。
- ④ 従来通り要望学会に対するヒアリングを行い、要望書の内容に不足がある場合は、要望書として受理せず、返戻とする。
- ⑤ WG、ニーズ検討会での選定、非選定の判断に関わる議論において、要望書の記載内容に対する指摘がなされた場合は、事務局より学会等に伝達し、学会等において対応する。
- ⑥ また、国内開発企業に対し要望内容に対する見解を求める。

#### <WG の体制と開催方法>

- ① WG は要望品目を使用する診療科領域の専門家数名から構成する少人数体制とする。
- ② 多様な医療機器の領域に対応できるよう WG 委員の拡充を行う。
- ③ 要望書の提出から概ね 2 ヶ月程度を目標に WG を開催する。
- ④ 要望書を活用して WG での評価を行う。
- ⑤ WG の体制を踏まえ、WG 及びニーズ検討会の委員構成を見直し、薬事・食品衛生審議会規定を基に 70 歳以上の高齢者については原則委員に選任しないこととする。なお、10 年を超える期間継続して任命しないこととする。

規定は、当該規定を適用した場合、委員の大半が該当するため、現時点では適用しない。

- ⑥ 今後の運用状況を踏まえ、WGにおける評価を以て選定の可否を決定するなど、更なる会議運営の効率化について検討する。

#### <開催頻度>

- ① 学会等からの要望は随時受付とする。(現行は年3回2ヶ月単位で募集；5月～6月、9月～10月、1月～2月)
- ② ニーズ検討会を定期開催とし、年4回の開催を確保する。  
(例：3月、6月、9月、12月)

### (3) 選定品目の開発の推進

選定品目が速やかに開発されるよう、以下の選定後の開発要請や企業の予見可能性を高めるための対応を行う。

- ① 海外製造元に直接開発要請を行う。
- ② 選定時に国内の開発企業が存在しない場合は、国内の業界団体に対して開発要請を行う。
- ③ 選定後に国内治験の可否を含めて承認申請に必要なデータの範囲等を確認するPMDAの相談制度を設ける。  
※PMDAは、WGにおける要望品目に係る国内と海外の医療実態の違いの評価を踏まえて助言を行う。なお、相談には要望学会等の有識者も参加することが望まれる。  
※学会等から要望のあった品目について、選定前であっても希望があれば当該相談を受け付ける。
- ④ 選定後、国内開発企業に対して選定品目に係る開発計画の提出を依頼し、当該開発計画を基に選定品目の進捗状況を事務局が定期的に確認する。
- ⑤ 選定後、公募又は開発要請を行ってから一定期間経過した品目について、関係者からのヒアリング等を基に原因を把握し、公募又は開発要請の継続要否など対応を再検討する。

### 3. スケジュール

3月13日 WG実施

4月 WGの意見を踏まえニーズ検討会で議論  
検討結果を周知し、夏以降を目途に新たな体制で運用

以上