

### 現行

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のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等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※

### 見直し案

一定の要件を満たす欧米未承認医療機器にまで拡大

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のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等において承認されているもの、又は以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器
  - 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
- 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) 医療上の有用性

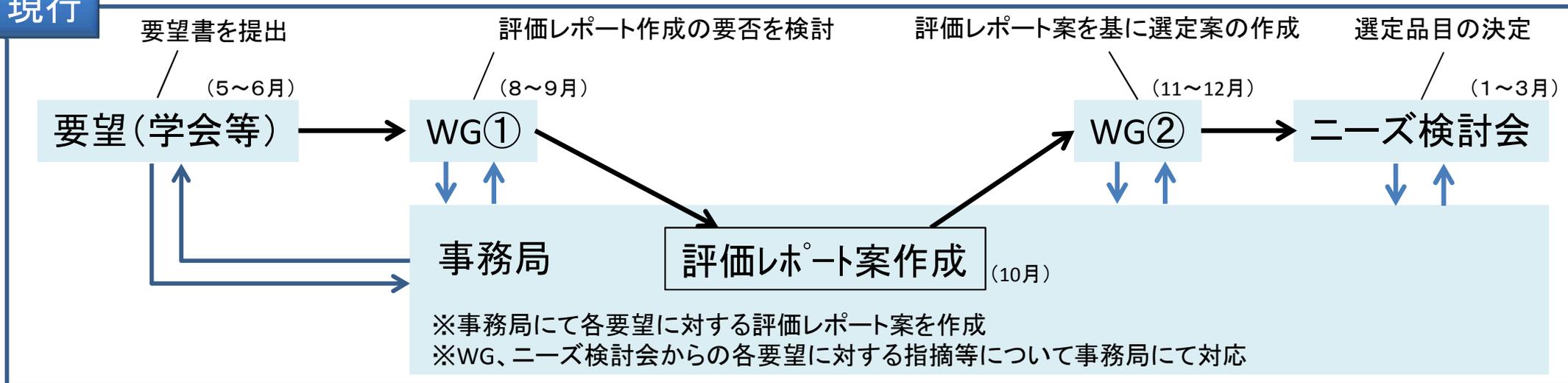
- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
- イ ~~欧米において承認されており、~~有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれていること
- ウ その他

#### (2) 適応疾病の重篤性

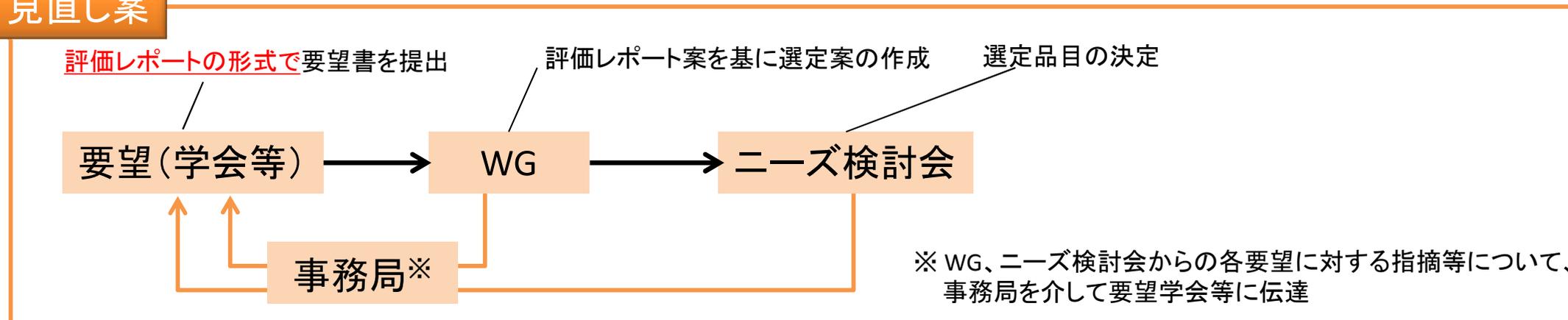
- ア 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)であること
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- ウ その他

# ニーズ検討会：選定スキームの見直し

## 現行



## 見直し案



### <変更点>

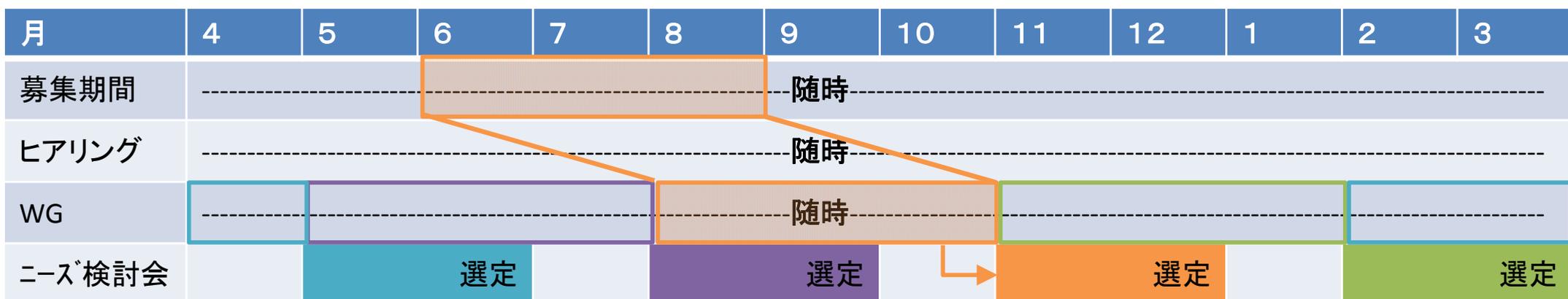
- 学会等から提出を受ける要望書の充実化(評価レポート形式の要望書と要望品目の概要ペーパーを提出)
- WG、ニーズ検討会からの要望書に対する指摘等については、学会等において対応する。  
(患者団体からの要望の場合は、関連学会に協力を依頼)

# ニーズ検討会：選定スキームの見直し

## 現行



## 見直し案



### <変更点>

- 学会等からの要望は随時受付とする。
- ニーズ検討会は概ね年4回開催する。