

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

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

1. 学会等からの要望に関する意見募集

- ① 厚生労働省は、「検討会における対象医療機器等の選定基準」(別紙1)に以下の条件のいずれにも該当する医療上の必要性の高い医療機器等について学会等(患者団体を含む)から要望に関する意見を募集する。
 - ~~・主要諸外国において使用されていること~~
 - ~~・生命に重大な影響がある疾患、又は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の治療・診断等に用いられるものであること~~
- ~~○患者団体からの要望も考慮する。~~
- ② 学会等は、早期導入を要望する医療機器等の有効性・安全性等を示す公表論文等の根拠資料を収集し、当該資料に基づいて選定基準への該当性を要望書に記載する。なお、要望する医療機器等について新たにデータを収集する必要がある場合などの学会としての協力の可否について要望書に記載する。
- ③ 厚生労働省は、要望を提出する学会(以下「要望提出学会」という。)等に対するヒアリングを行い、当該医療機器等の有効性・安全性等を示す公表論文等の根拠資料が明らかに不足している場合は、要望書として受理せず、資料不十分として返戻とする。
- ④ 患者団体から要望があった場合は、要望書の作成やヒアリングの対応等について関連する学会に協力を依頼する。
- ⑤ 厚生労働省は、要望のあった医療機器等の早期導入の可能性を確認するため、国内開発企業(要望提出時に国内開発企業が存在しない場合は、関連する業界団体)に対し、要望内容に対する見解を確認する。

2. 要望品目等の評価と早期導入品目の選定

- ① 学会等から要望のあった医療機器等について、「検討会における対象医療機器等の選定の考え方基準」(別紙1)に基づく評価を行う。
い、早期導入を検討すべき医療機器等の優先順位をつけ、選定案を作成する。
- ② なお、選定案を作成するため、個別の検討事項は、検討会の下に設置するワーキンググループにて評価する。を設置し、評価結果は要望書様式(提出様式1)「8. ワーキンググループにおける評価結果」に記載する。選定案を作成する(別紙2)。
- ③ ワーキンググループは、要望内容を的確に把握するため、必要に応じて、要望提出学会等にワーキンググループへの参加を求めることができる。
- ④ ワーキンググループが作成した選定案の評価結果をもとに、検討会にて学会等からの要望について評価を行い、早期導入が必要な医療機器等(選定品目)を決定する。
- ⑤ 要望提出学会等で根拠となる資料について、追加のデータが必要な場合など、ワーキンググループにおいて「保留」と判断されている場合には、「保留」と判断した理由を明確にした上で必要なデータを要望提出学会に要求するとともに、その進捗状況を検討会に定期的に報告する。
- ⑥ 選定過程において、要望のあった医療機器等の類似品が上市されるなど、医療環境の変化が生じた場合には、要望提出学会等に対して要望内容の再検討を依頼し、医療上の必要性を再評価する。
- ⑦ 検討会において選定基準に該当しないとされた医療機器等について、新たな根拠資料を追加すること等により、再度要望を提出する場合は、追記・変更箇所が明確になるよう要望書を記載する。
- ⑧ なお、検討会の委員は、検討対象品目について関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は当該品目に関する検討及び発言を議論及び選定可否に係る議決には参加してはならない。

- ⑨ また、要望提出学会の執行部に在籍する委員は、当該品目の選定可否に係る議決には参加してはならない。ただし、当該品目に関する議論に参加することは可とする。

3. 選定品目を開発する企業の募集

- ① 厚生労働省は、選定品目の国内開発企業及び海外製造元に開発要請を行う。
- ② 選定時に国内の開発企業が存在しない場合は、厚生労働省ホームページを通じて、選定品目の国内早期導入を行う意思がある企業を募集するとともに、国内の業界団体に対して開発要請を行う。

○ 国内早期導入を行う意志がある企業による早期導入の可能性や該当性を確認するため、当該企業より以下の情報を収集する。

- ・ 製品の概要
- ・ 臨床試験データの概要
- ・ 諸外国における使用状況の概要
- ・ 国内における開発状況
- ・ 製品を適正に使用するために実施する研修に関する情報
- ・ その他検討会が必要と判断した情報 等

4. 選定品目に対する早期承認申請に向けた助言等

- ① 選定品目の早期承認申請に向けて、検討会は以下の助言等を行う。
- ・ 早期導入に向けた助言（治験の必要性、学会ガイドラインの必要性など）
 - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
 - ・ 市販後の安全確保策に関する助言
- ② 開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。
- ③ 厚生労働省は、開発企業に対し、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確認する。その進捗状況について検討会に報告し、検討会は必要な助言等を行う。

④ 承認申請後は、優先審査等を行い、その進捗状況について検討会に報告し、検討会は必要な助言等を行う。

⑤ 開発企業の公募又は開発要請を行ってから一定期間経過した品目等について、標準的な治療法の変化など、その時点での医療環境も踏まえ、医療上の必要性の再評価を行う。

(再評価を行う場合の例)

- ・ 公募を行ってから一定期間経過しても、開発企業がみつからない場合
- ・ 開発要請を行ってから一定期間経過しても、治験の開始など具体的な開発に着手できていない場合
- ・ 一つの要望で複数の医療機器等を選定した場合であって、そのうち1つの医療機器等が承認された場合

検討会における対象医療機器等の選定の考え方基準

以下の a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 我が国と同等の審査制度のある国欧米等において承認されているもの、又は以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器等

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

※海外で既に承認等されている医療機器等について、学会等からの要望があるにもかかわらず、当該品目が我が国で開発中止となった場合等であって、国内で代替品を製造販売しようとする企業が現れたときは、選定候補の対象として取り扱うことができるものとする。

c) 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と適応疾病の重篤性の観点から総合的に評価し、以下の(1)(2)の両方について、ア、イ又はウと評価された場合には、医療上特に必要性が高いと認められるものとする。

(21) 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 その他治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

エ 該当しない

(+2) 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)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 日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- エ 該当しない

※ 欧米未承認医療機器等の医療上の有用性については、以下のア～エで評価するものとする。

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
- イ 国内外の臨床試験において、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること
- ウ ー
- エ 該当しない