

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

- 以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会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. 要望品目等の評価と早期導入品目の選定

- 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」(別紙1)に基づく評価を行い、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。なお、選定案を作成するため、検討会の下にワーキンググループを設置し、選定案を作成する(別紙2)。
- ワーキンググループが作成した選定案をもとに、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。
- 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してはならない。

3. 選定品目を開発する企業の募集

- 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。

- 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

- 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

- 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。

- 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。

検討会における対象医療機器等の選定の考え方

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において承認されているもの

※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の観点から総合的に評価

(1) 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

(2) 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

ワーキンググループの設置について

- ・ ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。
- ・ ワーキンググループの委員は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。
- ・ ワーキンググループの委員は、検討品目の検討のために必要な資料を事務局から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることはしてはならない。
- ・ ワーキンググループの委員は、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してはならない。

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
ワーキンググループ委員

- 天笠 光雄 東京医科歯科大学名誉教授
荒井 保明 独)国立がん研究センター中央病院院長
伊藤 芳紀 独)国立がん研究センター中央病院放射線治療科外来医長
小野 稔 東京大学医学部付属病院心臓外科教授
加藤 晃史 地独)神奈川県立病院機構
神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科医長
後藤 哲哉 信州大学医学部附属病院脳神経外科講師
小西 晃造 一般財団法人防府消化器病センター
防府胃腸病院 外科部長
小林 義典 東海大学医学部内科学系循環器内科教授
◎佐藤 敏彦 青山学院大学大学院 社会情報学研究科特任教授
島田 和明 独)国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科科長
鈴木 信正 メディカルスキニング東京 脊柱側弯症センター長
曾我 芳光 小倉記念病院循環器内科部長
戸高 浩司 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 准教授
中村 秀文 独)国立成育医療研究センター臨床研究センター
社会・臨床研究センター開発企画部 臨床試験推進室長
前田 利根 前田眼科クリニック院長
松村 一 東京医科大学形成外科学講座教授
三國 雅彦 国際医療福祉大学病院精神科教授
村垣 善浩 東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所
先端工学外科学分野教授
矢内原 仁 埼玉医科大学泌尿器科准教授
山嵜 達也 東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野教授
山本 晴子 独)国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部長
米山 彰子 国家公務員共済組合連合会虎の門病院中央検査部長

◎座長

(50音順、敬称略)

ワーキンググループによる評価

| | |
|------------------------------|--|
| 選定候補品の名称 | |
| 対象疾患 及び使用目的等 | |
| 対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名) | |
| 外国承認状況 | <p>〇〇年〇〇月〇〇日付 PMA/510k 取得 【適応】</p> <p>〇〇年〇〇月〇〇日付 CE マーク取得 【適応】</p> |
| 【対象医療機器の概要】 | |
| 【対象疾患について】 | |
| 【医療上の有用性について】 | |
| 【諸外国における使用状況について】 | |

| | | | | | |
|----------------------|--|--|---|---|---|
| | | | | | |
| 【我が国における開発状況】 | | | | | |
| 【検討結果】 | | | | | |
| 適応疾病の重篤性 | | | A | B | C |
| 医療上の有用性 | | | A | B | C |

「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の区分

(1) 適応疾病の重篤性の区分

A: 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）

B: 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

C: その他の疾患

(2) 医療上の有用性の区分

A: 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

B: 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

C: その他