

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(ニーズ検討会)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について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対する開発要請を行うことで、これらの迅速な医療現場への導入を目的として実施している。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
 - ・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等)
 - ・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等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

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

平成27年度、我が国の医療ニーズの高い医療機器等の迅速な医療現場への導入をさらに促進するため、以下の見直しを行った。

○要望対象の拡大（見直し前は、欧米承認の医療機器等が対象）

- ・ 要望対象を欧米承認の医療機器等に加え、下記の一定の要件を満たす* 欧米未承認の国内外で実用化を目指している医療機器等にまで拡大

* 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

○会議運営の効率化

- ・ 見直し前は2回行っていたWGを見直し後は1回のWGで処理することとした*。
- ・ 見直し前は個別の検討事項について、全診療科を網羅する一つのWGで検討していたが、見直し後は要望品目を使用する診療科領域毎に再編し、複数の専門家等で構成する少人数体制のWGとした。

* 見直し前は評価レポート作成を検討するためにWGを開催し、その評価レポートをもとに品目の議論を行うためのWGを別途開催していた。見直し後は要望学会より評価レポートの形式で要望書を提出させることにより、評価レポート作成を検討するためにWGは不要とした。

○選定品目の開発推進

- ・ ニーズ選定品目の進捗状況を定期的に確認し、検討会に報告する。
- ・ 国内に開発企業が存在しない場合には、公募に加え業界団体に対して開発要請し、海外製造元にも伝達する。

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方

