

新たな医療機器等の使用に係る体制等の要件の作成について（案）

1. 趣旨

ニーズの高い医療機器等の早期導入に係る検討会において、医療ニーズの高い医療技術が選定されたところ。

医療機器の場合、その性能が適正に発揮されるためには、適正な使用環境の確保や技能の習得が必要不可欠である。したがって、迅速な承認審査及び臨床現場への早期導入のため、本検討会において選定された医療技術のうち、リスクの高い新医療機器等については、医療現場における適正使用を確保するための方策を検討する必要がある。

2. 適正使用の確保策（案）

（1）関係学会等の協力による要件の作成

本検討会で選定された医療技術のうち、特に高度な技術を要すると思われるリスクの高い新医療機器等については、別紙 1 の手順により、医療機関の体制や使用者が習得しておくべき技能等に関する要件を、関係学会等の協力を得て、作成することを検討する。

（2）要件と承認条件との関係

（1）の要件が設定された新医療機器等の承認条件として、製造販売業者に対して、「本医療機器の使用についての講習を受け、本医療機器を用いた医療技術に関する十分な知識・経験を有する医師にのみ使用されるよう、必要な措置を講じること。」といった趣旨の承認条件を課すことを検討する。また、その場合には、使用者である医師等に対してその内容が適切に情報提供されるよう、添付文書にも記載する。

（3）要件と保険償還との関係

（1）及び（2）により要件及び承認条件が追加された新医療機器等については、保険償還についてもこの要件の範囲内とするよう検討する。なお別途、保険上の算定要件が追加されることもありうる。

新たな医療機器等の使用に係る体制等の要件の作成について（案）

1. 要件を作成すべき対象技術の選定

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において選定された医療技術のうち、特に高度な技術を要すると考えられる医療機器等について要件を作成することとする。

2. 作成依頼

学会の活動内容や認定制度を有する等の一定基準を満たす主要な学会等と厚生労働省において協議の上、開発する医療機器等の内容に応じて、適切と考えられる関係学会に要件の作成を依頼する。

3. 要件の作成

- (1) 関係学会において原案を作成し、厚生労働省と協議する。
- (2) 協議の結果、適当とされたものについて、当該医療機器の使用要件として、厚生労働省より医療機関及び製造販売業者等に周知する。

4. 使用基準のフォローアップ

要件を作成した関係学会等と協議し、必要に応じて、基準の見直しを行うことができることとする。