

医政研発第〇〇〇号
薬食機発第〇〇〇号
平成〇年〇月〇日

〇〇〇〇〇 殿

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

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について

標記について、厚生労働省ホームページにおいて別添のとおり意見募集していますので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願ひします。

※ 該当ホームページの url

<http://www.mhlw.go.jp/public/>

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について

平成 年 月 日

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

海外では認められている品目のうち、我が国では未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）であって、医療上の必要性が高いものについては、わが国の患者に早急に提供できるよう、その開発を促進すべきであると考えています。

つきましては、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の開発について、ご要望を募集しますので、ご要望がある場合には、下記のとおりご提出をお願いいたします。皆様からいただいたご要望については、検討の対象として活用させていただきます。

記

1. 募集期間

平成 年 月 日（ ）～平成 年 月 日（ ）

※ 郵送の場合は必着

2. 提出方法

ご要望については、別添の注意事項及び様式によって、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご要望には必ず件名として「未承認医療機器等について」と明記して提出してください。

○ 電子メールの場合

アドレス ○○○○○@mhlw.go.jp

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

3. ご要望の提出上の注意

必要事項の記載及び添付資料に不備等がある場合は、原則として、受け付けられません。また、提出書類は返却いたしませんのでご注意ください。

個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報は公開される可能性がありますので予めご承知おきください。

個人情報については本事業に関することにのみ使用し、適切に情報管理を行います。

郵送書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「医療機器等検討会要望書在中」との記入をお願いいたします。

以上

(別添)

医療上の必要性が高い未承認医療機器等の開発の要望提出に当たっての注意事項及びその様式

1. 要望される未承認医療機器等の範囲

(1) 未承認医療機器等

要望の対象となる医療機器等については、欧米にて承認された医療機器等であって、医療上特に必要性が高いと認められるもの

(注)「医療上特に必要性が高いと認められるもの」は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される。

(1) 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

(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 欧米において標準的に普及しており、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

(2) 適応外医療機器等

要望の対象となる使用目的については、欧米にて承認された使用目的であって、医療上その必要性が高いもの

2. 学会等からの要望について

学会等医学薬学の専門家からなる団体にあつては、要望にあたり、別添の提出様式1（未承認医療機器等）又は提出様式2（適応外医療機器等）に基づき、記載をお願いします。

3. 患者団体等からに要望について

患者団体等にあつては、上記2と同様に、別添の提出様式1（未承認医療機器等）又は提出様式2（適応外医療機器等）に基づき、記載をお願いしますが、記載できない欄については空欄でも差し支えありません。

4. 要望書（提出様式1及び2）の記載における留意点

- (1) 提出様式1及び2については、1 要望あたりの枚数制限はありませんので、できるだけ詳細に記載ください。
- (2) 団体ごとに要望の優先順位をつけてください（未承認医療機器等でも、適応外医療機器等でも区別せず通して優先順位をつけてください。）
- (3) 医療機器の販売名が国ごとに違う場合は、○○○（米）、▲▲▲（英）のように記載してください。
- (4) 「使用の目的及び方法」の項では、欧米で承認されている使用目的について正確に把握する必要があるため、その内容を全文記載するとともに、適応拡大要望においてはわが国で適応外の部分に下線を付してください。
- (5) 「治療対象患者数」の項では、対象となる患者数について、根拠を提示しつつ記載してください。なお、性別・年齢などの詳細な情報及び特徴等があれば併せて記載し、関連する文献、資料等の情報を記載してください。
- (6) 「医療上の必要性」の項では、「適応疾病の重篤性」、「医療上の有用性」のそれぞれについて、記載されている判断基準のどの項目に該当するかを検討するとともに、その根拠を具体的に記載してください。

（判断基準）

（1）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

（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 欧米において標準的に普及しており、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

- (7) 「臨床試験成績」の項では、対象となる品目が海外において治験実施の実績があればプロトコール等を、公表文献のみであれば文献の概要をそれぞれ記載し、関連する情報（出典等）を併せて記載してください。

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

要望学会等の概要		
提出学会名		
代表者(学会長)	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報		
担当者	氏名	
	所属	
担当者連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会名		
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

2. 要望品目に関する情報

優先順位		
優先順位	(同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載してください。)	
製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名(海外)を記載してください。 ※一つの医療技術に関して複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。)
	企業名	(製造販売業者名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
機器の概要	(外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。)	
適応疾患	(疾患名を記載してください。)	
使用の目的及び方法	(例:頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)	

海外での承認 状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・承認年月日： 年 月 日 ・承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。) ・承認されている適応の内容： (対象疾患、対象部位、使用目的等)について記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について、海外で承認されているか否かが分かるよう記載してください。
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> ・CE マーク取得年月日： 年 月 日 ・適応の内容： (対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載してください。
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> ・国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載してください。 ・希望する適応についても海外で承認されているか否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載してください。
対象疾患の概要		
<p>(対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。)</p>		
治療対象患者数		
<ul style="list-style-type: none"> ・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を示し記載してください。 ・性別、年齢などの特徴があれば記載してください。 ・査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。 ・WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。 		出典/根拠

既存治療法	
<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患に対して、既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報も含め）の情報について記載してください。 なお、教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当する部分を参考資料として添付して下さい。 	
既存治療法の問題点	
<p>（対象疾患に対する既存治療法での問題点（副作用、手技、施設の限定等も含め）、限界（適用できない患者群、効能の限界等）について記載してください。）</p>	
各国の学会によるガイドライン存在の有無及び概要	
日 本	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
米 国	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
欧 州	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>

3. 臨床に関する情報

医療上の必要性

(1) 適応疾患の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- 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
- ウ その他

(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- イ 欧米において標準的に普及しており、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
- ウ その他

・根拠

(どの項目に該当するかを判断した根拠について、本邦での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床学的意義等、詳細に記載してください。)

治験実施の有無等 (諸外国における)

※実施の有無：(□有 □無) ← (海外において実施されている場合は有を■に変更)

※実施企業名：

※実施国：

※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：

臨床試験成績

【概要】

- ・ 諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・ 公表文献等の情報があれば記載してください。

【出典／根拠】

- ・ 上記概要で使用した文献等の情報について出典／根拠を記載してください。

欧米での使用状況

4. 導入に際しての状況

実施施設要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

医師の対する技術要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

トレーニングの必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (トレーニングの実施の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他学会が取り組むべき事項

(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)

市販後調査の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他必要と思われる対策

5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
<p>(国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。なお、申請の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請済み (年 月 日に機構に提出) ・申請準備中 (年 月 日に機構に提出予定) ・申請予定なし <p>理由：</p>	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
開発企業	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ← (開発予定がある場合には有に■を)
企業名	
企業に関する情報	

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

要望学会等の概要		
提出学会名		
代表者(学会長)	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報		
担当者	氏名	
	所属	
担当者連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会名		
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

2. 要望品目に関する情報

優先順位		
優先順位	(同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載してください。)	
製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名(海外)を記載してください。 ※一つの医療技術に関して複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。)
	企業名	(製造販売業者名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
機器の概要	(外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。)	
適応疾患	(疾患名を記載してください。)	
使用の目的及び方法	(例:頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)	

我が国での承認状況	承認番号	(要望以外の適応において既に承認されている承認番号)
	適 応	(取得している使用目的、効能及び効果について)
海外での承認状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> ・承認年月日： 年 月 日 ・承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。) ・承認されている適応の内容： (対象疾患、対象部位、使用目的等)について記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について、海外で承認されているか否かが分かるよう記載してください。
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> ・CE マーク取得年月日： 年 月 日 ・適応の内容： (対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載してください。
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> ・国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載してください。 ・希望する適応についても海外で承認されているか否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載してください。
対象疾患の概要		
<p>(対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。)</p>		
治療対象患者数		
<ul style="list-style-type: none"> ・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を示し記載してください。 ・性、年齢などの特徴があれば記載してください。 ・査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。 ・WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。 		出典/根拠

既存治療法	
<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患に対して、既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報も含め）の情報について記載してください。 なお、教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当する部分を参考資料として添付して下さい。 	
既存治療法の問題点	
<p>（対象疾患に対する既存治療法での問題点（副作用、手技、施設の限定等も含め）、限界（適用できない患者群、効能の限界等）について記載してください。）</p>	
各国の学会によるガイドライン存在の有無及び概要	
日 本	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
米 国	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
欧 州	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>

3. 臨床に関する情報

臨床上の必要性

(1) 適応疾患の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- 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
- ウ その他

(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- イ 欧米において標準的に普及しており、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
- ウ その他

・根拠

(どの項目に該当するかを判断した根拠について、本邦での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床学的意義等、詳細に記載してください。)

海外での治験実施の有無等 (諸外国での)

※実施の有無：(□有 □無) ← (海外において実施されている場合は有を■に変更)

※実施企業名：

※実施国：

※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：

臨床試験成績

【概要】

- ・ 諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・ 公表文献等の情報があれば記載してください。

【出典／根拠】

- ・ 上記概要の説明時に使用した文献等の情報について、出典／根拠を記載してください。

欧米での使用状況

4. 導入に際しての状況

実施施設要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

医師に対する技術要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

トレーニングの必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (トレーニングの実施の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他学会が取り組むべき事項

(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)

市販後調査の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他必要と思われる対策について

5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
<p>(国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。なお、申請の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 申請済み (年 月 日に機構に提出)・ 申請準備中 (年 月 日に機構に提出予定)・ 申請予定なし (理由:)	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
開発企業	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ← (開発予定がある場合には有に■を)
企業名	
企業に関する情報	