

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ものにのみ使用し、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。)	