

## 国内開発品の取扱いについて（案）

平成 24 年 2 月 3 日

## 1. 背景

開催要項において、「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（以下「未承認医療機器等」という。）について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討すること」を本検討会の目的としている。

## ●第 1 回検討会（平成 18 年 10 月 26 日）議事録より

この検討会は、我が国の医療の場においてニーズの高い医療機器などを選定して、迅速に医療の現場に導入するための方策について検討することを目的としております。主要欧米諸国において既に医療の現場で使用されていて、実際に治療に役立っている医療機器の中で、まだ我が国に導入されていないものがあるという指摘がよくあるわけで、またそれは事実です。このために、治療する側からも、患者の方々からも、早期の導入を求める声があるわけです。この検討会においては、そうした医療ニーズを見極めて、そうした医療機器を迅速に導入し、国民に最高水準の医療の恩恵に浴していただくということが狙いであるわけです。こうした目的を達成するために、こうした検討の場を設けて、一線でご活躍の先生方のお知恵を拝借して、こういった方向で進めるようにご協力をお願いするということです。

## 2. 現状

「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」において、「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又は国内において開発中のもの」を選定のための一つの条件としており、第 14 回検討会以降、国内開発中のものを加えて検討しているところ。

## ●第 14 回検討会（平成 22 年 9 月 10 日）議事録より

経緯としては、欧米で承認されているものを早期導入ということで従来やってきたということは、改めて前回再確認した上で、なお、同時に国内で開発中のものも、少なくとも要望する段階では門戸を広げたらどうかという御意見がこの検討会でございましたものですから、その部分も対象に、資料 1 に示しました進め方という部分を一部改定させていただいています。

## 3. 経緯

第 17 回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（平成 23 年 11 月 2 日開催）において、「オープン型大動脈用ステントグラフト」の評価に関し、座長より「治験のデータをどう解釈するか、その解釈を我々の委員会がやってよいものなのかどうかも含めて、どういう科学的意図あるいは治験中のデータをどこまで

判断してこの委員会で承認していくのかということの方向性を整理していただきたい。」との発言があった。

#### 4. 対応案

- 主要欧米諸国において既に医療の現場で使用されており、実際に治療に役立っている医療機器の中で、未だに我が国に導入されていないものの早期導入を図ることが本検討会の目的であることから、国内開発品は、原則として選定の対象外とする。
  
- ただし、海外で既に承認等されている医療機器について、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であって、国内で代替品を開発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。
  
- なお、国内で既に治験が実施されているものについては、企業等による薬事申請の意向が確認されたものとみなし、原則として選定の対象外とする。