

# ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

## 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】

以下の条件のいずれにも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。

患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は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の治療・診断等に用いられるものであること

## 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

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

## 開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 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**

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
  - 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等
  - 医療上特に必要性が高いと認められるもの
- 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)
  - 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

- 学会の協力等
- ・ 市販後臨床試験等への協力
  - ・ 適正使用の確保 (施設要件、研修等)

# ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

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】

以下の条件のいずれにも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。

患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命維持に有用

医療ニーズの

ワーキング  
選定

**機器については、医薬品のような企業への義務・インセンティブ（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）がない！**



**要望しても、企業が開発に着手しない機器も多い**

開発企業  
(選定品目に関する)

個別相談等

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**

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
  - b) 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等
  - c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの
- (1) 適応疾病の重篤性（生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等）  
 (2) 医療上の有用性（既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性）

学会の協力等  
 ・市販後臨床試験等への協力  
 ・適正使用の確保  
 （施設要件、研修等）