



提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号: 1

所管省庁への検討要請日	令和4年8月24日	回答取りまとめ日	令和4年9月15日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	母指CM関節用の人工関節の輸入、承認、使用を簡便で迅速に進める仕組みを作っていただきたい
具体的内容	整形外科領域では変形性関節症に対する人工関節を用いた手術が、極めて有効であり、人々の健康に寄与している。 有病率の高い、部位（例えば膝関節、股関節、肩関節）などでは使用できる人工関節があり、国産でない部位については外国産が輸入されている。 母指CM関節の変形性関節症はその有病率が高いにも関わらず、使用できるものが無く、本症を患った患者さんの不利益となっている。現在世界には同部位にできる人工関節があるが、その輸入、使用がされていない。国内の企業の体力不足がその原因である。
提案理由	上記の人工関節が輸入され、承認され、使用できるようになれば、人の手の中で最も重要な母指の基部の痛みを来す、本性の人工関節を使用した治療が可能になる。 国内の体力に乏しい企業でも、輸入、承認の申請が可能になる簡便な仕組みを作っていただきたい。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>●国内で承認されていない医療機器（人工関節）を国内に輸入等する場合には、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づき、医療機器の製造販売業者が品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</li> <li>●欧米での承認実績や論文等で公表された優れた試験成績等のエビデンスがあるものの、国内で承認されていない医療機器については、関連学会等から早期導入要望を募集し、「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」で「早期導入が必要な医療機器等」と選定されたものについては、選定品目の国内開発企業及び海外製造元に開発要請を行い、選定時に国内の開発企業が存在しない場合は、国内早期導入を行う意思のある企業を募集するとともに、国内の関連する業界団体に対して開発要請を行っている。</li> <li>●医療機器の製造販売にかかる承認審査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、国からの補助金事業として、一定条件の中小企業・ベンチャー企業に対し、「早期導入が必要な医療機器等」に選定された品目である等の要件を満たす革新的医療機器に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施しており、既に国内の中小企業・ベンチャー企業の承認申請を支援する制度が整備されている。</li> </ul>	
該当法令等	①医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	母指CM関節の人工関節に関して、国内で承認されたものが存在しない旨、承知しております。 欧米で承認されている、国内未承認の医療機器については、学会等からのニーズ要望に基づき、「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」においてニーズ指定をうけた場合、医薬品医療機器総合機構での優先審査等の優遇を受けることができます。その他、「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」においては、一定の要件を満たした、革新的医療機器に係る相談や承認申請の手数料について、企業への助成を行っております。ご指摘の母指CM関節の人工関節につきましても、これらの制度の対象となり得ると考えます。	

区分(案)	△
-------	---