

## 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 開催要領

### 1. 目的

- (1)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、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に基づ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。
- (2)人道的見地から実施される治験(医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。以下同じ。)について、患者が治療を受けたいにもかかわらず治験に参加できない場合に、その妥当性について、各診療科の専門家により客観的な判断を行うこと。
- (3)製造販売後の厳密なリスク管理を前提に、限られた臨床データにより早期の承認申請を認める「医療機器等条件付き承認制度」の運用に当たり厚生労働省から依頼があった場合に、当該制度の候補品目の対象疾患の重篤性及び代替治療法等の有無について客観的な判断を行うこと。
- (4)特定用途医療機器、特定用途医薬品(体外診断用医薬品に限る。)及び特定用途再生医療等製品(以下「特定用途医療機器等」という。)、の指定に係る要望等がなされた医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関し、当該品目が対象とする特定の用途における医療上の需要が著しく充足されていないこと及びその用途に係る当該製品の使用価値について客観的な判断を行うこと。

### 2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・医療上の必要性の評価
- ・早期導入のための方策 等

また、人道的見地から実施される治験への参加の妥当性や医療機器等条件付き承認制度への該当性、特定用途医療機器等への指定基準の充足性について検討する。

### 3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、各疾患領域に係るワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。
- (4) 70 歳以上の有識者は原則として検討会及びワーキンググループの構成員に選任しないこととする。
- (5) 委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

### 4. 運営等

- (1) 検討会は、年4回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。また、人道的見地から実施される治験及び医療機器等条件付き承認制度、特定用途医療機器等の指定についての検討など、迅速な対応が必要な場合には、検討会の座長の了解を得て、メール等による書面での検討を可能とする。
- (2) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

(3) 検討会の庶務は、医薬局医療機器審査管理課で行い、必要に応じ、医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課の協力を得る。

(4) 医薬局医療機器審査管理課は、要望書を提出する予定の要望学会(団体)  
と事前面談を行い、要望内容を確認する。事前面談に当たっては、必要に応  
じて、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力を得る。