

## 医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に関する要望の募集について

平成 26 年 4 月 23 日

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療上必要性が高いにもかかわらず、我が国において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。）については、我が国に早急に導入されるべきであると考えています。

そのため、厚生労働省においては、平成 18 年より「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」を開催し、学会等からの要望を踏まえて、医療上必要性の高い未承認医療機器等の早期承認に向け努めているところです。

平成 26 年度におきましても、国内未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品の早期導入に関する要望を下記のとおり募集いたします。

### 記

#### 1. 募集期間

- (1) 第 1 回 平成 26 年 5 月 1 日（木）～6 月 30 日（月）
- (2) 第 2 回 平成 26 年 9 月 1 日（月）～10 月 31 日（金）
- (3) 第 3 回 平成 27 年 1 月 1 日（木）～2 月 27 日（金）

#### 2. 要望する未承認医療機器等の範囲

##### (1) 未承認医療機器及び体外診断用医薬品

要望の対象となる医療機器等は、原則として主要諸外国にて承認されているものであって、医療上特に必要性が高いと認められるものであること。

##### (2) 適応外医療機器及び体外診断用医薬品

要望の対象となる使用目的は、主要諸外国にて承認されている範囲であって、医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。

※「医療上特に必要性が高いと認められるもの」は、①適応疾病の重篤性と  
②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 欧米において承認されており、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

3. 要望書の作成と提出の方法

※ 作成にあたっては別添の留意点をご確認ください。

(1) 要望書の作成

① 学会（団体）からの要望について

学会等にあつては、要望にあたり次の様式を用いて作成ください。

- ・ 提出様式1（未承認医療機器等：[MS-WORD](#)・[PDF](#)）
- ・ 提出様式2（適応外医療機器等：[MS-WORD](#)・[PDF](#)）

② 患者団体からの要望について

患者団体にあつては、要望にあたり次の様式を用いて作成ください。

ただし、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。

- ・ 提出様式1（未承認医療機器等：[MS-WORD](#)・[PDF](#)）
- ・ 提出様式2（適応外医療機器等：[MS-WORD](#)・[PDF](#)）

(2) 要望書の提出

作成した要望書は、電子メールにより提出してください。

メールアドレス [kiki-needs@mhlw.go.jp](mailto:kiki-needs@mhlw.go.jp)

送付先 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

※ 電子メールの件名は、「未承認機器等の早期導入要望」としてください。

※ やむを得ず電子メールによる提出が困難な場合は、以下の宛先に郵送してください。

〒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

※ 郵送にあたっては簡易書留等配達されたことが証明できる方法とし、宛先の左下に朱書きで「未承認機器等の早期導入要望在中」と記載してください。

#### 4. 要望書提出上の注意（順番を組み替えるか）

（1）次のような要望は受け付けておりませんので、ご注意ください。

- ・薬事承認以外に関する要望
- ・未承認医療機器等以外に関する要望
- ・海外未承認でかつ国内未開発品に関する要望（使用方法・適応の未承認品を含む。）
- ・企業等による薬事申請の意向が確認された要望（国内治験中である品目を含む。）

（2）記載内容に不備がある場合には、要望書を受領できないことがありますのでご注意ください。この場合、提出書類は返却いたしませんのでご了承ください。

（3）要望書の提出後に対面による面談（ヒアリング）を実施する場合があります。日時については当室より連絡しますので、要望書中「連絡調整が可能な担当者の情報」欄には確実に連絡が取れる方の氏名・連絡先等の情報をご記入ください。

#### 5. その他

個人情報や企業秘密情報を除き、要望書を含む要望内容を公開する場合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、適切に情報管理いたします。

以上

(別添)

### 要望書の記載上の留意点

#### 1. 「1. 要望者に関する情報」

(1) 「要望学会（団体）の概要」及び「連絡調整が可能な担当者の情報」については必ず記載してください。

(2) 「関連する学会（団体）名」は可能な範囲で記載することで結構です。

#### 2. 「2. 要望品目に関する情報」

(1) 提出学会、団体ごとに要望の順位をつけてください。（未承認医療機器等と適応外医療機器等を区別せず、全ての要望品目を通して、優先順位をつけてください。）

(2) 「製品情報」の各欄について、分かる範囲で記入してください。

(3) 要望品目が複数ある場合は、要望品目ごとに要望書を作成ください。ただし、セット品など複数の医療機器を組み合わせで使用する場合などで、一式として要望される場合には、その旨を「備考」に記載してください。

(4) 医療機器等の製品名が国ごとに違う場合は、〇〇〇（米）、▲▲▲（英）のように記載してください。

(5) 「機器の概要」の記載に代えて、製品パンフレットの添付も可といたしますが、複数の製品が掲載されているような場合は、要望品目がどの製品かを特定してください。

(6) 「使用の目的及び方法」の項では、主要諸外国で承認されている使用目的を記載してください。また、適応拡大要望においては我が国で適応外となっている部分に下線を付してください。

(7) 「海外での承認状況」について、米国の場合には、承認区分（PMA、510k又はHUD）を記載してください。

(8) 「治療対象患者数」については、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、査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。(必要な場合には事務局より追加資料の提出をお願いすることがあります。)

(9)「既存の治療方法」については、対応疾患に対する既存の治療方法(手技の内容や現在使用している医療機器等の情報など)を記載してください。なお、主要な医学書又は教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当部分を参考資料として添付してください。

(10)「既存の治療方法の問題点」については、安全性のリスク、手技、施設の限定等、既存の治療方法での問題点や適応できない患者群、有効性の限界等について記載してください。

(11)「各国の学会によるガイドライン等の有無とその概要」は、ガイドラインがある場合には、その内容を記載いただくかガイドラインを添付してください。

### 3. 「3. 臨床に関する情報」

(1)「医療上の必要性」については、①「適応疾病の重篤性」、②「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(致死的な疾患)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 欧米において承認されており、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

(2)「治験実施の有無等(海外)」については、海外における治験のプロトコル等の概要を記載してください。

(3)「臨床試験成績」については、海外における治験等の試験成績及び公表

文献等の概要を記載してください。なお、記載に代えて主な公表文献の添付も可といたします。(必要な場合には事務局より追加資料の提出をお願いすることがあります。)

#### 4. 「4. 導入に際しての状況」

各欄の「必要性の有無」について、「要」とした場合には、必要と思われる理由及び要件設定時に考慮すべき点について記載してください。

#### 5. 「5. 国内の開発状況」

(1) 国内での申請状況については、「申請済み」、「申請準備中」、「申請検討中」、「国内治験中」、「申請予定なし」のいずれかを選択し、「申請済み」の場合には、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)への申請書提出年月日を、「国内治験中」の場合は、PMDAへの治験届書提出年月日を、「申請予定なし」の場合は、その理由も記載してください。

(2) 申請書が概ね整った状態で、PMDAへの申請書提出予定が決まっている場合は、「申請準備中」としてください。申請書作成中や申請書提出予定が決まっていない場合には、「申請検討中」としてください。

(3) 「早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等」について、複数ある場合は、「企業名」と「企業に関する情報」が対になるよう記載してください。

◆ご不明な点がございましたら、以下までお問い合わせ下さい。

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電話 03-5253-1111

室長 補佐 許斐(内線 4112)

材料価格係長 池田(内線 2534)