

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

委員名簿

No.	氏名	役職
1	飯沼 雅朗	社団法人日本医師会常任理事
2	梅田 典嗣	元国立国際医療センター病院長
3	笠貫 宏	早稲田大学理工学術院大学院教授
4	加納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
5	北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長
6	釘宮 豊城	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
7	佐藤 敏彦	北里大学医学部准教授
8	澤 充	日本大学医学部附属板橋病院長
9	四宮 謙一	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
10	千葉 敏雄	国立成育医療センター臨床研究開発部長
11	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
12	中谷 武嗣	国立循環器病センター臓器移植部長
13	平岡 真寛	京都大学大学院医学研究科教授
14	吉田 茂昭	青森県立中央病院長
15	吉田 純	独立行政法人病院機構 東名古屋病院長
16	渡辺 清明	国際医療福祉大学教授

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

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目的とする。

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
- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

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、必要に応じ、個別の検討事項に関す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. 運営等

- (1) 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。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

早期導入候補品目の評価資料

3-1 水晶体嚢拡張リング（エイエムオー・ジャパン株式会社）

3-2 体外式補助人工心臓装置（株式会社カルディオ）

3-3 創外固定器用金属ピン

① スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社

② 小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー

③ バイオメット・ジャパン株式会社

3-4 人工内耳

① メドエルジャパン株式会社

② 株式会社日本コクレア