

第7回 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
議事次第

日 時：平成20年3月18日（火）14：00～16：00

場 所：全国都市会館

議 事：1. 選定ワーキング検討結果等について
2. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

資料1：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

資料2：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

資料3：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
の進め方

資料4：ワーキンググループの設置について

資料5：今後の検討の進め方について

資料6：選定品目（案）

資料7：対象品目の現状

資料8：医療ニーズの高い医療機器等に関する要望書の提出につ
いて

資料9：早期導入を希望する医療機器等に関する要望書

当日配布資料：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する
検討会今後の検討スケジュールイメージ図

参考資料：医療機器等に関する学会からの提出資料

「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。

「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

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	東京女子医科大学循環器内科学講座教授
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	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
9	田 野 保 雄	大阪大学医学部眼科学教室教授
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター特殊診療部長
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	名古屋大学医学部教授（脳神経外科学）
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の進め方

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

1. 学会等の要望の把握

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等(種類)について学会から要望を募集する。

- ・ 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

なお、患者団体からの要望も考慮する。

2. 検討の優先度の決定

①選定ワーキンググループにおいて、学会等から要望のあった医療機器等(種類)について、以下の事項等について整理し、別紙の「検討会における対象医療機器等(種類)の選定の考え方(案)」に基づき、優先的に検討すべき医療機器等(種類)を整理する。

- ・ 学会等からの要望
- ・ 諸外国の承認の状況
- ・ 適応疾病の重篤性
- ・ 医療上の有用性 等

②選定ワーキンググループの検討結果をふまえ、優先して検討すべき医療機器等(種類)を決定する。

3. 検討する医療機器(種類)について製品の情報を収集

優先度の高い医療機器等(種類)について、厚生労働省ホームページを通じて、該当する製品について、国内早期導入に協力する意思があり、以下の情報*を提供できる企業を募集する。

- ・製品の概要
- ・臨床試験データの概要
- ・諸外国における使用状況の概要
- ・国内における開発状況 等

* 個々の医療機器等(種類)ごとに必要な情報は検討会で検討する。

4. 優先度の高い医療機器について、臨床上の必要性等を検討

- ① 評価ワーキンググループにおいて、優先度の高い医療機器等(種類)について、提供資料等を活用してエビデンスを整理・検討し、評価レポートを作成する。
- ② 評価ワーキンググループによる評価レポートをふまえ、検討会として当該医療機器等の我が国における臨床上の必要性および早期導入の実現可能性の観点から、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定する。
(早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

- 検討会で決定された製品の開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。
- 申請が行われた場合には、速やかに審査を行い、適宜その進捗状況について検討会に報告する。

検討会における対象医療機器等の選定の考え方

以下の a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等(種類)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

c)医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(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

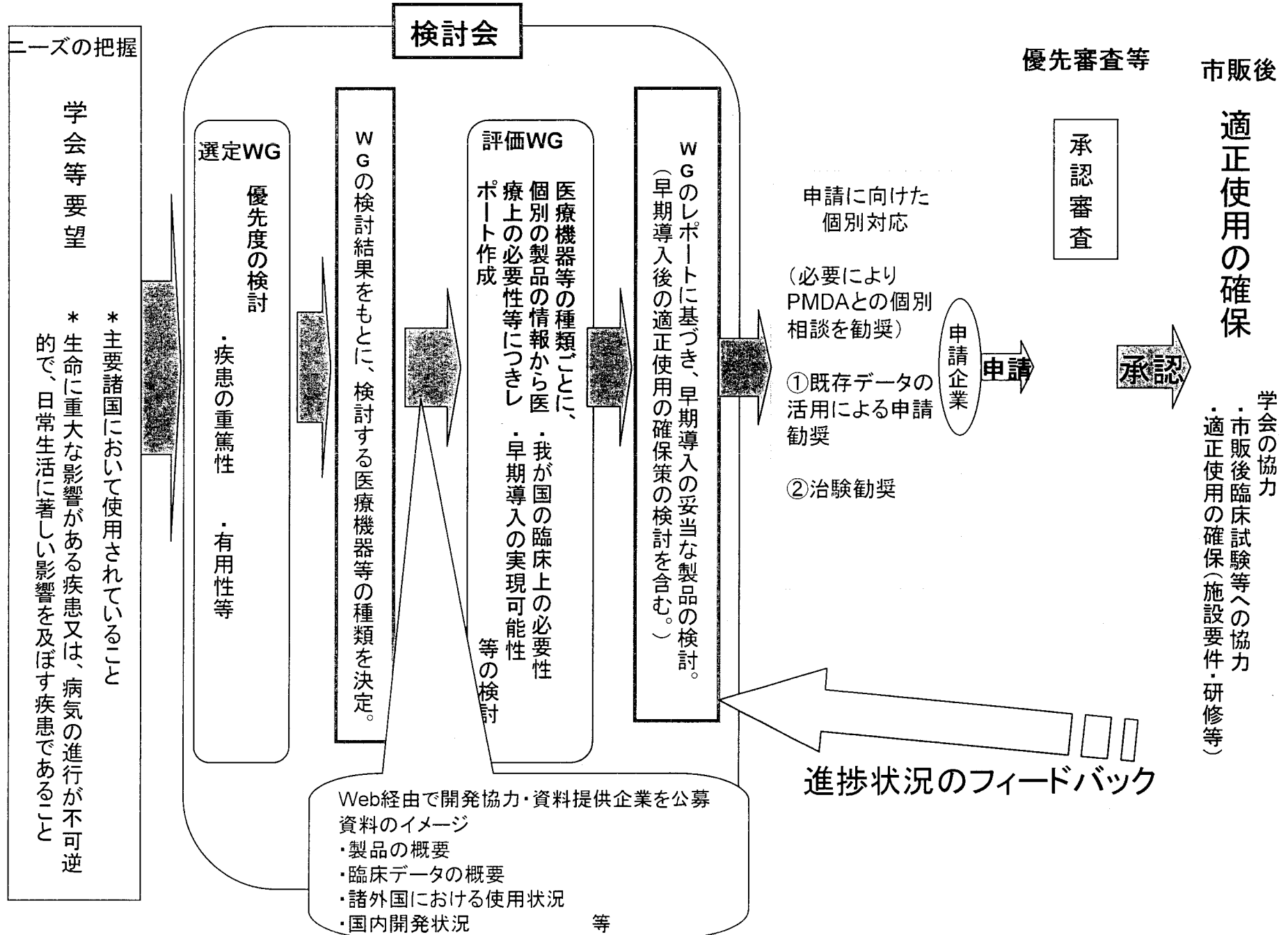
ウ その他

(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 欧米において標準的に普及しており、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

「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」の流れ



ワーキンググループの設置について(報告)

- ・ ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等(種類)を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について検討を行うこと及び発言することができない。

なお、検討会の委員は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について発言することができない。

ワーキンググループ専門家 リスト

朝倉敬子	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
荒井保明	国立がんセンター中央病院放射線診療部長
市塚清健	昭和大学医学部産婦人科学助手
伊藤芳紀	国立がんセンター中央病院 放射線治療部
小西晃造	九州大学大学院医学研究院次世代低侵襲性治療学助手
後藤哲哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助手
小林義典	日本医科大学第一内科准教授
佐藤敏彦	北里大学医学部准教授
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
島田和明	国立がんセンター中央病院肝胆脾臓外科医長
鈴木信正	東京都済生会中央病院付属乳児院院長、整形外科顧問
出口修宏	埼玉医科大学泌尿器科教授
戸高浩司	九州大学大学院医学研究院循環器内科学講師
濱西千秋	近畿大学医学部教授、付属病院整形外科部長
平尾智広	香川大学医学部人間社会環境医学講座医療管理学准教授
村垣善浩	東京女子医科大学先端生命科学研究所講師
八木原俊克	国立循環器病センター副病院長
山本晴子	国立循環器病センター臨床試験開発部臨床試験室長
米山彰子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床検体検査部長、臨床感染症部、血液科

(50音順、敬称略)

今後の検討の進め方について

本検討会においては、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について、我が国の医療ニーズが高いものを適応疾患の重篤性及び医療上の有用性の観点から選定し、優先順位をつけて早期導入のための方策について検討を行うこととしている。

これまでに、学会等からの要望があった 59 種類の医療機器等のうち、疾患の重篤性が A 評価（致命的な疾患）又は B 評価（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）であって、医療上の有用性が A 評価（既存の治療法等がない）とされた 13 種類の医療機器等について、優先的に検討してきた。

今後本検討会で優先的に検討すべき医療機器等については、以下のように選定を進めていくこととしてはどうか。

1. 学会等からの要望があった 59 種類の医療機器等のうち、優先的に検討を行った 13 種類以外のもの

(1) 医療上の有用性が B 評価（欧米において標準的に普及しており、既存の治療法より優れている）とされた医療機器等が 22 種類（別紙）ある。

この中から、以下のような観点等から優先的に検討を行うべき医療機器等を選定してはどうか。

- ① 疾患の重篤性が A 評価（致命的な疾患）であり、品目自体が未承認であるもの。
- ② 疾患の重篤性が B 評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米での承認からすでに一定期間以上を経過しているもの。

疾患の重篤性	医療上の有用性	
A	A	13 種類選定され、検討済み。
B	A	
A	B	優先的に検討すべき対象を選定する。
B	B	

2. 新たな要望に基づくもの

昨年末に学会等から要望を聴取した以降、諸外国で承認された新しい医療機器等もあることから、改めて要望を聴取し、さらに優先的に検討すべき医療機器等を選定することとしてはどうか。

なお、その際、優先的に検討すべき医療機器をより適切に迅速に選定できるよう、要望対象の要件、要望に当たって提供いただきたい情報などについて明確化を図ることしたい。

「今後の進め方について(資料6)」に従い下記①②の観点から優先的に検討を行うべき医療機器として、下記網掛け黄色部分4品目を選定

①疾患の重篤性がA評価(致命的な疾患)であり、品目自体が未承認であるもの。

②疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米いずれでも承認からすでに2年以上を経過しているもの。

ただし、既に申請されているもの及び申請予定が明らかなものを除く。

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響あり C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる影響あり C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
31	植え込み型除細動器(ICD)	医療機器等の名称: 植え込み型除細動器/製造業者及び国内での製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社、日本ガイダント株式会社、株式会社ゲッツブラザーズ	心室性頻拍一次予防)	日本不整脈学会	あり		不明		A	B
36	体外式除細動器	機器の名称: Heart Start MRx Q-CPR 製造業者: 米国 Philips Medical Systems社 国内製造販売業者: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	心室細動	日本救急医学会 日本循環器学会	あり	2005.9	あり	2005.10	A	B
43	冠動脈ステント	冠動脈ステント	急性心筋梗塞	日本生体医工学会	あり		不明		A	B
86	脳コイル補助デバイス	Leo stent(BALT社:フランス)、Enterprise(Johnson & Johnson社:米国)、Neuroform (Boston Scientific 社:米国)、Wingspan(Boston Scientific 社:米国)	頭蓋内動脈狭窄症 脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	あり	2005.8	あり	2006.10	A	B
81.114	脳コイル	製品名: Matrix 製造元: ポストン・サイエンティフィック社 ----- 製品名: ハイロコイル インボリックシステム 製造元: 米国マイクロベンション社 輸入元: テルモ株式会社	脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	あり	2004.7	あり	2002.5	A	B
12	腸骨、大腿動脈ステントグラフト	名称: Fluency Plus Vascular Stent Graft 製造元: C.R. BARD 販売元: 株式会社メディコン(腸骨動脈)	腸骨動脈瘤 血管損傷	日本IVR学会 日本心血管カテーテル治療学会	なし	2005.7 気管支	あり	2005.5(腸骨、大腿動脈)	B	B
32	電気生理的マッピング及びアブレーション	製造元販売名: NAVI-STAR 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社	不整脈	日本不整脈学会	あり	2002.10	あり	1998	B	B
24.27.2	イリゲーション機能付きアブレーションカテーテル	申請品目名: ナビスター サーモクール 製造元販売名: NAVI-STAR Thermocool 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社 輸入元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ----- Chilli II Cooled Ablation Catheter ----- 一般的名称: アブレーション向け循環器用カテーテル 製品名: Cool Pathアブレーションシステム 製造業者: Irvine Biomedical Inc. 製造販売業者: ゲッツ ブラザーズ	不整脈	日本不整脈学会	あり	2004.11: 心房相動 2006.8 心室頻拍 ----- 2003.9 ----- 2007.3	あり	1997.5 ----- 2005.12 ----- 2003.5	B ----- B	B

選定品目(案)

【資料 6】

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
18	コラーゲンスポンジ複合体(骨補填材)	Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) / コラーゲンスポンジ・複合体 (米国での製品名: Infuse Bone Graft)	脊椎変性疾患、脊椎変形、脊椎外傷、脊椎炎症性疾患等	日本整形外科学会	あり	2002.7	あり	2002.9外傷 2005.3脊椎	B	B
78	抗菌剤入り骨セメント	Cobalt G-HV Bone Cement (米国 Biomet Orthopedics, Inc.社) Refobacin Bone Cement R (スイスBiomet Orthopaedics Switzerland GmbH社)	人工関節置換術	日本バイオマテリアル学会	あり	2005.5	あり	2005.5	B	B
97	冷凍手術装置	CryoHit(Galil Medical Ltd, Yokoneam,Israel) 但し、左記業者は Oncuraという業者に合併吸収された http://www.oncura.com/kidney-cryotherapy.html 現在販売されているのはSeedNetという製品のようにあるが、代理店などがはっきりとせず、詳細は入手できず。	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2005.11	あり		B	B
92~94	高周波手術器	医療機器販売名: RFA システム 製造販売業者名: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 製造業者名: ポストン・サイエンティフィック コーポレーション(米国) ----- <外国製造元> Vallylab社(米国) <製造販売元> タイコヘルス ケアジャパン <販売元> センチュリーメディカル株式会社 <販売名> Cool-tip RFAシステム ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 名称: リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS, INC. (米国) 製造販売業者: 株式会社AVS(輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社(国内販売) ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS, INC. (米国) 製造販売業者: 株式会社AVS(輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社(国内販売)	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	1997 肝臓)1999.3 骨)2006.3 2006.2		1999 2006.2	B	B
34	オンラインHDF/HF	オンライン血液透析濾過/血液濾過(HDF/HF)法	腎不全	日本透析学会	なし		あり	1998.2	B	B
89	超音波治療器	高密度焦点式超音波治療器(High Intensity Focused Ultrasound - HIFU) "Sonablate 500"	前立腺癌	日本泌尿器科学会	ない	治験中(Phase III)	あり	2001	B	B
90	尿失禁治療器具	ネオコントロール。ネオトームス社製(30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998.6	あり	1999	B	B
96	放射線治療装置	製品A: 医療機器名称「バード ソースリンク」、製造業者「C.R.BARD」国内での製造販売業者「株式会社メディコン」 製品B: 医療機器名称「ラビッドストランド」、製造業者「GE Health」国内での製造販売業者「日本メジフィジックス株式会社」(前立腺癌)	前立腺癌	日本泌尿器科学会	あり	2003.3	あり	1996.5	B	B

選定品目(案)

【資料 6】

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性	医療上の有用性
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
99	尿失禁手術器具	尿失禁手術器具 Transobuturator Tape (TOT手術用) 製品名: Monarc 製造元: American Medical Systems, INC 国内販売予定業者: 高井医科器械K.K. 製品名: Obtape 製造元: Mentor Corp 製品名: Uretex 製造元: BARD 製品名: I-Stop 製造元: Uroplasty, INC 製品名: Obtryx 製造元: Boston Scientific Corp 国内販売予定業者: Boston Scientific Japan K.K. 製品名: TVT-O 製造元: Johnson & Johnson Corp 国内販売予定業者: ジョンソンアンドジョンソンK.K.	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	2002.3	あり	2002.9	B	B
107	放射線治療補助材	医療機器名称: 高線量率組織内照射用 アプリケーター: イナジー・イントロダクションセット (Inergy Introduction set) 製造業者: ニュークレトン社(オランダ) 販売業者: 株式会社 千代田テクノル	前立腺癌、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2003.8	あり	2002.10	B	B
111	赤外線尿管カテーテル	INFRAVISION	婦人科内視鏡手術	日本産婦人科内視鏡学会	あり	1998.7	不明		B	B
71	顎関節用人工骨	医療機器の名称: TMJ Joint Replacement System 製造業者: Walter Lorenz Surgical, Inc. (米国) 上記製造業者の国内代理店: 株式会社メディカルユーアンドエイ	顎関節症	日本口腔外科学会	あり	2005.9	あり	1997.1	B	B
42	迷走神経刺激装置	製造業者: 米国 Cyberonics社(Houston) 正式名称: NeuroCybernetic Prosthesis (略称NCP) 和名: 迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外科学会	あり	1997(12歳以上の薬物抵抗性の部分発作抑制として)	あり	1994.5	B	B
45	手術用ロボット	Da Vinci Surgical System; ダヴィンチ装置(手術用ロボット)	虚血性心疾患、心臓弁膜症、不整脈、先天性心疾患、前立腺癌	日本心臓血管外科学会 日本Endourology ESWL学会 日本泌尿器科学会	あり	2000腹腔鏡 2001前立腺、胸腔鏡 2002胸腔鏡補助心臓手術 2005婦人科、泌尿器科、小児科	あり	1999.1	B	B

対象品目の現状

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【申請中】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 平成19年2月25日医療機器・体外診断薬部会審議
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 詳細欄外参照。 承認日:平成19年9月28日
AA	植え込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【申請中】 ○ ニプロ株式会社 【公募】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所【治験実施中】 ○ テルモ株式会社【相談中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【相談中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【申請中】 ○ イーヴィースリー株式会社 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【公募】 ○ 日本メトロニック株式会社【相談中】
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【公募】 ○ シンセス株式会社【相談中】

BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 販売名:ギブン画像診断システム 使用目的等:小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。 承認日:平成19年4月23日
BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【申請中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【申請中】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【申請中】 ○ 日本メドトロニック株式会社
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【公募】 ○ カイフォン日本株式会社【治験実施中】 ○ 日本ストライカー株式会社【治験準備中】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【申請中】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【申請中】 ○ ディービーエックス株式会社

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成 20 年 2 月 29 日

医療ニーズの高い医療機器等に関する要望書の提出について

1. 趣旨

厚生労働省では、平成 18 年 10 月より「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、国内で薬事法の承認が得られていない医療機器等の早期導入を図るため、学会等からのご要望に基づき、検討を行っております。

新たに検討の対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するため、下記のとおり、要望書を受け付けることとしましたのでお知らせします。

2. 要望書の提出方法等

(1) 対象

国内で未承認又は適応外使用にあたる医療材料、体外診断薬等の医療機器

(2) 提出方法

別紙 2 の様式に沿って必要事項を記載し、下記あてに提出すること。

提出方法は、郵送またはメールで提出すること。

(3) 受付期間 平成 20 年 2 月 29 日～平成 20 年 4 月 30 日必着

3. 留意事項

(1) 必要事項の記載及び添付資料に不備等がある場合は、原則として、受け付けられないので留意すること。

(2) 提出書類は返却しません。

(3) 個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を公開することがあります。

(4) 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用します。

(5) 郵送書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「医療機器等検討会要望書在中」と記入願います。

4. 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課 医療機器・情報室 宛

〒100-8916 千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-3595-2430、FAX 03-3503-0595 e-mail medicaldi@mhlw.go.jp

※ メール及び郵送にて提出すること。

(提出様式)

早期導入を希望する医療機器等に関する要望書

資料9

提出学会名及び学会長の所属と氏名	提出学会の名称、学会長の所属、氏名及び連絡先を記載する。	
担当者氏名、連絡先(電話、メール等)	内容に関する質問に回答できる者を記入すること。 担当者の所属、氏名、電話、FAX、電子メール等を記載する。	
要望の優先順位		

同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載する。

1.機器名称、用途目的

医療機器名称		販売名、製品名、企業名をそれぞれ記載する。
用途		対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。
国内で承認されているが、適応が異なる場合	承認されている適応	承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載する。
	承認番号	承認(認証)番号を記載する。
	適応外の内容	対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。
海外での承認状況	米国(FDA)での承認の有無	承認年月、承認形態(510K、PMA、その他)、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載する。
	欧州(CE)での認証の有無	認証取得年月、適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載する。
	その他	国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載する。 希望する適応についても海外で承認されている否かが分かるように記載する。 承認されていない場合は、その旨を記載する。
国内での申請等の状況		・申請済み(年 月 日 機構に提出) ・申請準備中(年 月頃 機構に提出予定) ・申請予定なし(理由:)
関係する学会名		同内容の要望を提出している他の学会について記載する。

一つの医療技術に関して複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載。

適応外の場合の用途はこちらに記載。

※装置が複数ある場合はそれぞれ記載する。

希望する適応についても海外で承認されている否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載する。

国内での申請状況について、左記のうち、いずれかを記載する。製品が複数ある場合はそれぞれ記載する。

2. 評価用データ

項目	データ	出典／根拠	
治療対象患者数 (性・年齢対象別) *1		出典／根拠	
技術の難易性	導入に必要な特殊技術、およびトレーニング期間等を記載する。	出典／根拠	
導入可能施設数	現在の導入施設数、技術的に見て数年以内に導入可能な施設数を記載する。	出典／根拠	
有効性に関するデータ *2	症状の緩和	対象疾患における、症状・障害の程度やQOLの改善(治療中、治療後も含む)、有効期間、有効割合等に関するデータを記載	出典／根拠
	生命予後の改善	対象疾患における死亡率の改善、生存率上昇、生存期間の延長に関するデータを記載	出典／根拠
	罹病期間の短縮	対象疾患における罹病期間、あるいは治療期間(入院、通院)の短縮に関するデータを記載	出典／根拠
	イベント予防	イベント(発病、再発、事故等)発生予防割合を記載	出典／根拠
	安全性、利便性等の向上	安全性の向上、医療従事者や介護者の負担軽減等に関するデータを記載	出典／根拠
有害事象に関するデータ	副作用、治療に伴う事故等による症状悪化、死亡等の発生割合を記載	出典／根拠	
費用	1治療当たりの費用(手術料、材料代、入院費用等の概算)	出典／根拠	
日本国内での実施状況等	日本国内における当該療法の普及状況、ガイドラインの有無、使用状況等について記載する。(ガイドラインがある場合は添付する。)	出典／根拠	
当該療法の欧米における位置づけ	欧米における当該療法の普及状況、ガイドラインの有無等について記載する。(ガイドラインがある場合は添付する。)	出典／根拠	

*1: 可能ならば性、年齢階級別の人数。適用ガイドラインがあれば対象となる疾病の罹患者全体ではなく適用となる患者数

※出典/根拠:
査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付すること。
WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがある。

*2: あてはまるものは全て記入。何と比較したかを示す。

※診断機器に関しては、左記に掲げる全ての項目を記入する必要はなく、関連する項目のみ記載すること。具体的には、侵襲性の低下、早期診断による罹病期間、治療期間の短縮等を記載する。(その他、不明点については、照会されたい。)

現行の治療方法(代替品)	対象疾患に対して現在最も使用頻度の高い治療方法、代替品を記載する。	
現行の治療方法(代替品)技術の難易性	導入に必要な特殊技術、およびトレーニング期間等を記載する。	出典/根拠
現行の治療方法(代替品)導入可能施設数	現在の導入施設数、技術的に見て数年以内に導入可能な施設数を記載する。	出典/根拠
現行の方法(代替品)の有効性に関するデータ *2	症状の緩和	出典/根拠
	生命予後の改善	出典/根拠
	罹病期間の短縮	出典/根拠
	イベント予防	出典/根拠
	安全性、利便性等の向上	出典/根拠
現行の方法(代替品)の有害事象に関するデータ		出典/根拠
現行の方法(代替品)に係る費用	1治療当たりの費用(手術料、材料代、入院費用等の概算)	出典/根拠

※左記の代替治療方法は、日本で行われるのに適した代替療法か、又は、海外の論文等で比較された、日本ではあまり行われていない代替療法かをコメントとして記載する。
*2: あてはまるものは全て記入。何と比較したかを示す。
※診断機器に関しては、左記に掲げる全ての項目を記入する必要はなく、関連する項目のみ記載すること。具体的には、侵襲性の低下、早期診断による罹病期間、治療期間の短縮等を記載する。(その他、不明点については、照会されたい。)

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 今後の検討スケジュール イメージ図

当日配布資料

