

平成20年2月29日

日本医学会
内科系学会社会保険連合 御中
外科系学会社会保険委員会連合

厚生労働省

医政局研究開発振興課 医療機器情報室
医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、平成18年10月から開催しております「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」における検討に際し、医療ニーズの高い医療機器等を把握するため、関係学会より要望書を募集することにいたしました。

つきましては、別紙について、貴会の会員あてご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、平成18年11月に関係学会からいただいたご要望については、検討の結果、現在まで13種類の医療機器（別添）について優先的に導入するための調整を行いましたので併せてご報告いたします。

<照会先>

厚生労働省医政局研究開発振興課
同医療機器・情報室

中谷、高崎、大野

TEL 03-3595-2430、FAX 03-3503-0595

e-mail medicaldi@mhlw.go.jp

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。

早期導入を希望する医療機器等に関する要望書

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。

承認年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ていることがある。

*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、不ポイントについては、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

※左記の代替品は、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。)