

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 24 年 5 月 1 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 24 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 24 年 5 月 1 日（火）～6 月 30 日（土）
- (2) 第 2 回 平成 24 年 9 月 1 日（土）～10 月 31 日（水）
- (3) 第 3 回 平成 25 年 1 月 1 日（火）～2 月 28 日（木）

### 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

学会等にあっては、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

患者団体にあっては、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

- (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