

第1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18年10月26日（木）14：00～16：00

場所：九段会館 鳳凰の間

- 議事：1. 委員紹介及び座長選出  
2. 検討会の趣旨及び今後の進め方について  
3. 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（案）

資料4：ワーキンググループについて（案）

資料5：選定ワーキンググループの作業の進め方（案）

## 「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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問
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	北里大学医学部助教授
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付属病院薬剤部長
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	国立がんセンター東病院長
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(案)

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。

○ 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(案)

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

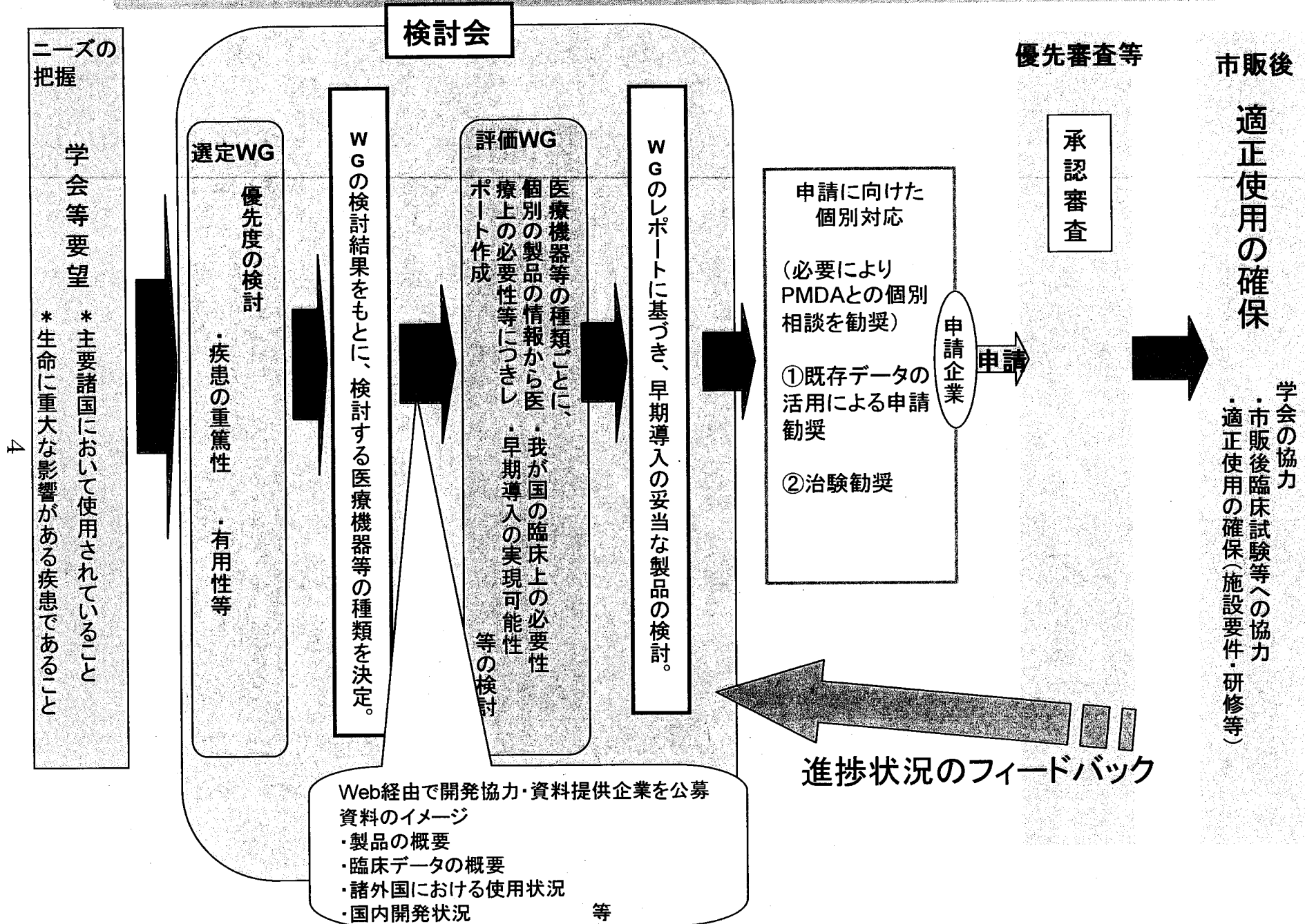
ウ その他

(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について(案)

- ・ 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。



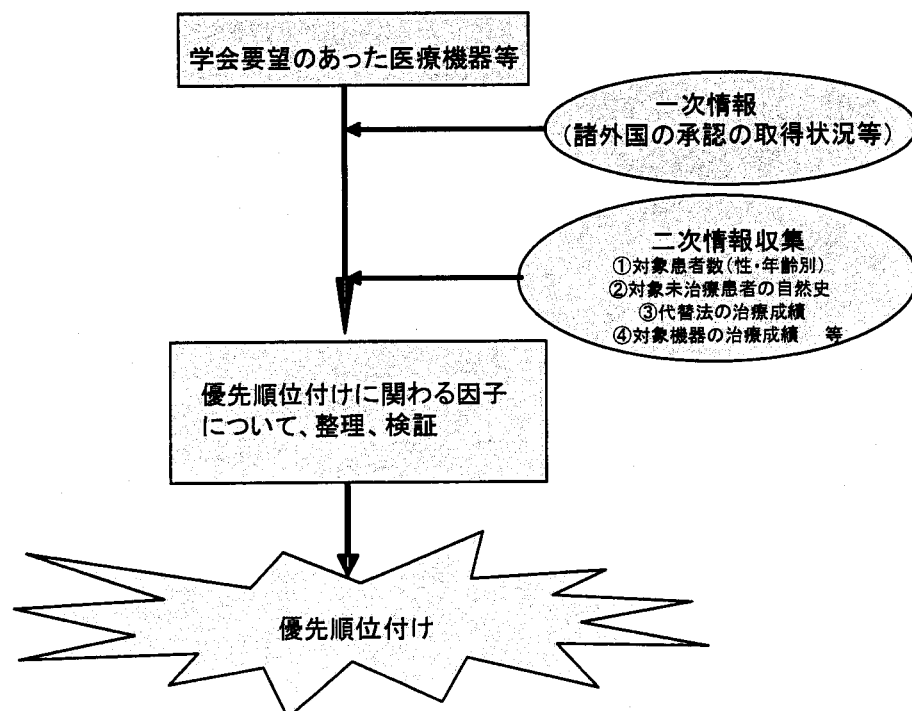
# 選定ワーキンググループの作業の進め方(案)

北里大学医学部  
佐藤 敏彦

2006年10月26日

1

## 作業の進め方



2

# 優先順位付けに関わる因子(案)

- A. 学会等からの要望
- B. 他国での承認の有無
- C. 適応疾病の重篤性と医療上の有用性
  - ・ 該当疾患の重篤性
  - ・ 対象医療機器導入による医療上の有用性
  - ・ 代替機器等の存在の有無
  - ・ 上記の対費用効果
- D. その他
  - ・ 導入による将来への波及効果の大きさ
  - ・ 公平性
  - ・ 社会的インパクト(ニーズ)の大きさ
  - ・ 上記Cの算出に用いたデータの信頼性

等

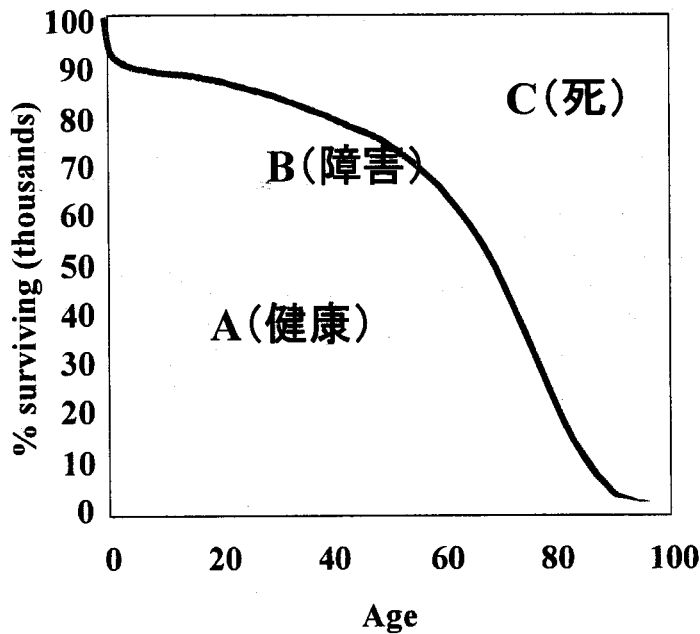
3

## 適応疾患の重篤性及び 医療上の有用性の参考となるもの

- ・ 死亡率
- ・ 医療費
- ・ 有病率,罹患率
- ・ 統合健康指標(DALYs, QALYsなど)
- ・ その他

4

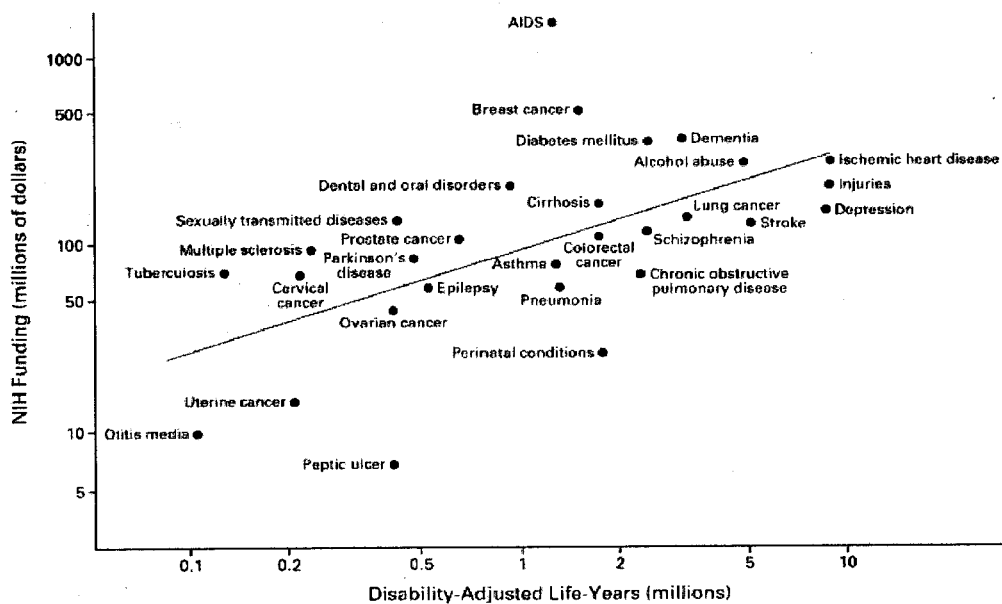
# Disability-adjusted Life Year (障害調整生存年)



- 早生期死亡と障害をあわせた統合健康指標
- YLL (Years of life lost) とYLD (Years with life lived with disability)からなる
- $DALY = A + f(B)$ で表わされる
- 障害重み付け係数は0から1の間をとる

5

## NIHにおける疾病別研究費とDALYsとの関連



(Gross CP, et al, NEJM 340, 1999) 6

# DALY算出に必要なデータ

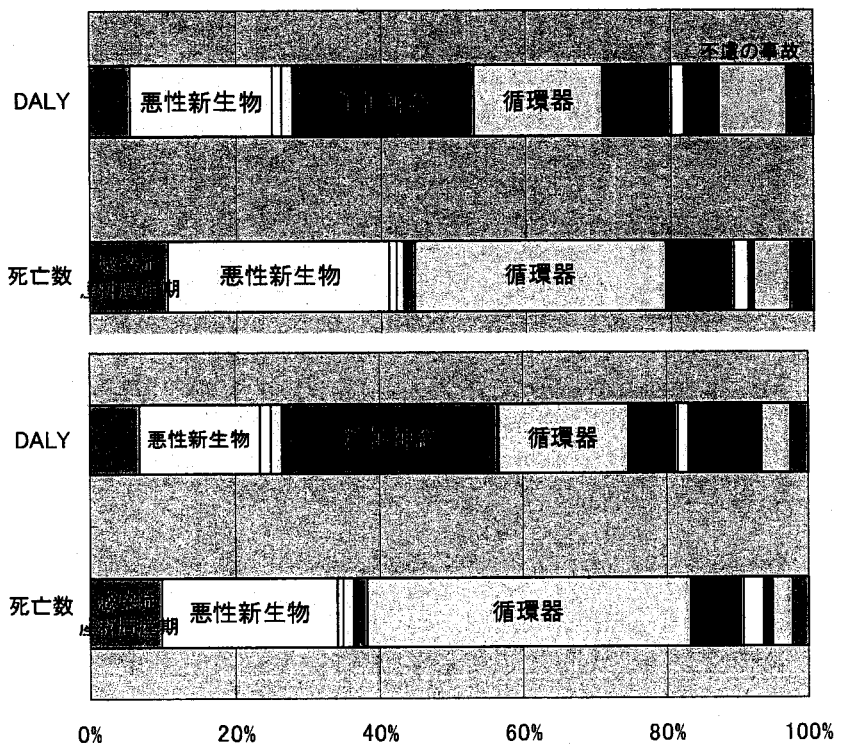
- 疾患、性、年齢階級別死亡率
- 疾患、性、年齢階級別罹患率
- 疾患、性、年齢別有病期間
- 障害調整係数(疾患、転帰ごとに決定)

7



男性

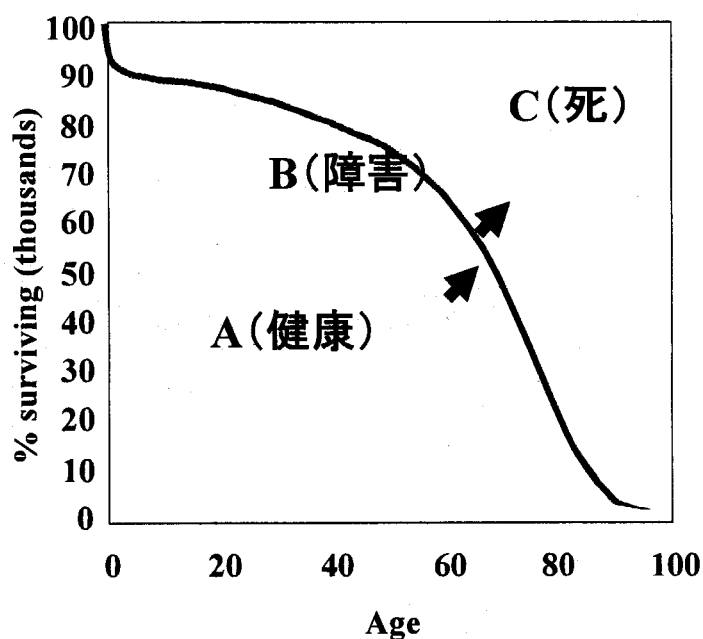
女性



■ 感染症、産科、周産期	□ 悪性新生物	□ 他の新生物
□ 糖尿病	■ 栄養・内分泌	■ 精神神経疾患
■ 感覚器疾患	□ 循環器疾患	■ 呼吸器疾患
■ 消化器疾患	□ 泌尿器疾患	■ 皮膚疾患
■ 筋骨格系疾患	■ 先天奇形	■ 口腔疾患
□ 不慮の事故	■ 自殺	

8

# 機器導入によってDALY減少分の算出



- 期待できる死亡数減少の推定(性、年齢階級別) =  $\Delta C$
- 期待できる障害軽減と人数(性、年齢階級別) =  $\Delta B$
- 減少 =  $\Delta C + f(\Delta B)$