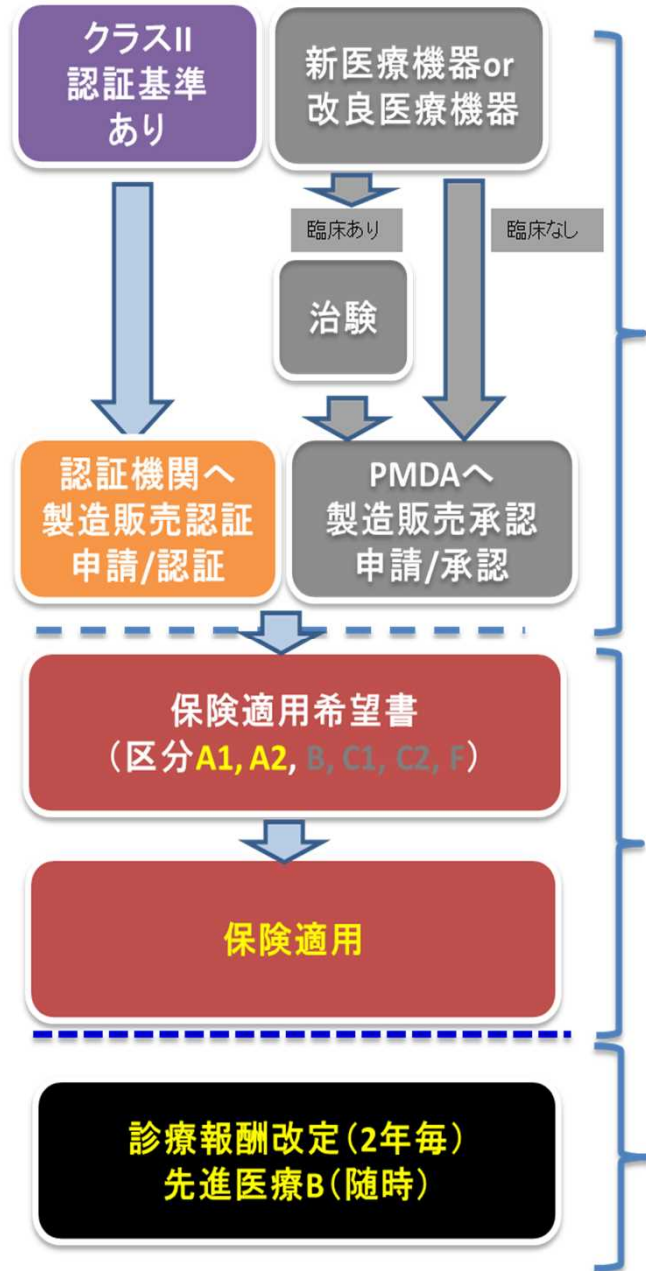


医療機器開発における規制上の課題と提案

資料3

診断機器

治療機器



既存の診断機器の改良・進歩

新たな診断機能の追加
新たな診断情報の取得
“臨床的な意義が不明”
であるため、承認審査において示すことが求められる。

提案

臨床的意義の文献的な考察
と
新機能の性能評価
で審査/承認
(※安全性が高い場合のみ)

臨床的有用性は不明な
為、先行品と同じ保険適
用となる可能性が高い。



実臨床データでの臨床
的有用性にて保険適用
(性能面は審査された
ものに限定される)

汎用適応が可能な治療機
器であっても“承認範囲から
少しでも外れる”と、有効性/
安全性が十分に外挿される
場合でも、改めて薬事承認
を取得する必要がある。

提案

平成29年7月31日公表の
「革新的医療機器の条件
付早期承認制度」の有効
活用により、臨床現場に
必要な技術の早期導入を
図る。

特に新たな技術は保険
収載に相当の時間を要
するため改善が必要

提案

革新的技術の早期導入を
実現可能とする保険収載
に係る新規制度の検討・
設計