

医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会の進め方（案）

1. 検討課題等

- 成人用を念頭に審査・承認された医療機器が現場で小児に使用されている実態はどうか、また、このような小児への使用において問題が生じているのかどうか。疾患領域毎の小児使用の実態を踏まえ、医療機器審査等において留意すべきことがあるのかどうかについて議論する。
- 具体的には、小児への適応について問題のある領域・分野を絞り、現場の実態を踏まえ、開発段階及び審査・相談の各段階で留意すべき事項について議論する。

2. 部会の進め方

- (1) 小児医療機器の審査事例の紹介
- (2) 小児医療機器の実態の報告
- (3) 小児医療機器で問題のある領域・分野を特定して議論（場合によっては、委員をさらに追加）
- (4) FDA のガイダンス等も参考にとりまとめの議論