

## 「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。

## 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

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	元国立国際医療センター病院長
3	笠 貫 宏	日本医療推進事業団理事
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名誉総長
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	北里大学医学部准教授
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附属病院薬剤部長
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	青森県立中央病院長
15	吉 田 純	独立行政法人病院機構 東名古屋病院長
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

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又は、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。  
(早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

- 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

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

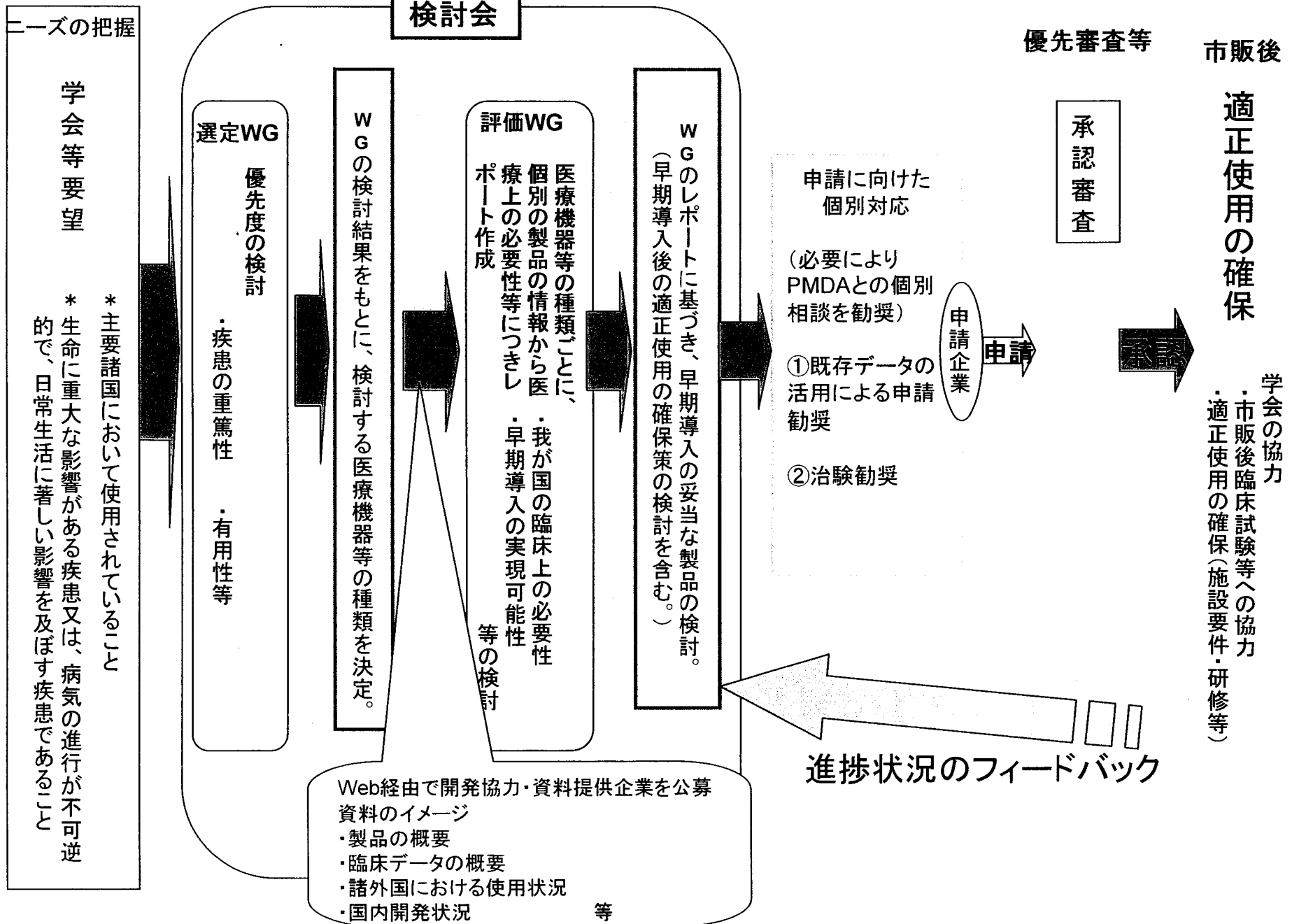
ウ その他

(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の設置について(報告)

- ・ 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。

## ワーキンググループ専門家 リスト

天 笠 光 雄	東京医科歯科大学医学総合研究科顎顔面外科学教授
荒 井 保 明	国立がんセンター中央病院放射線診断部長
伊 藤 芳 紀	国立がんセンター中央病院放射線治療部腹部放射線治療室
加 藤 晃 史	神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科部長
熊 谷 憲 夫	聖マリアンナ医科大学形成外科教授
後 藤 哲 哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助教
小 西 晃 造	九州大学大学院医学研究院未来医用情報応用学助教
小 林 義 典	日本医科大学内科学准教授
佐 藤 敏 彦	北里大学医学部准教授
島 田 和 明	国立がんセンター中央病院第一領域外来部肝臓科医長
鈴木 信 正	東京都済生会中央病院附属乳児院長
出口 修 宏	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科教授
戸 高 浩 司	九州大学大学院医学研究院循環器内科学講師
中 村 秀 文	国立成育医療センター治験管理室長
濱 西 千 秋	近畿大学医学部整形外科学教室教授
前 田 利 根	オリンピア眼科病院顧問
村 垣 善 浩	東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所講師
矢 内 原 仁	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科講師
山 本 晴 子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
米 山 彰 子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院中央検査部長

(50音順、敬称略)



## 医療ニーズの高い医療機器等に関する学会からの要望書について

(報告)

## 1. 概要

国内で未承認、適応外となっている医療機器等について、本検討会における検討対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するにあたり、平成20年3月～4月末までに新たに関係学会より要望書を受け付けたところ、下記のとおりであった。

## 2. 結果

## (1) 受付総数

学会数	32	学会
件数	63	件

## (2) 検討対象

提出された要望書のうち、すでに国内で承認されているもの、海外で承認されていないもの等を除いたものを選定WGの検討対象とした。

学会数	23	学会
件数	42	件 (医療技術数 36種類)

## (3) 結果の詳細

検討対象となった医療機器等については、要望学会、海外での承認の有無、適応疾患の重篤性、医療上の有用性等により整理し、選定WGにおいて検討を行い、選定WG報告書(資料6)として取りまとめた。

## ワーキンググループ選定報告書

「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」(資料3の別添)に基づき、検討対象となった医療機器等について「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の観点から、次の1の区分により評価し、総合的に検討を行い、2のとおり整理したので報告する。

## 1. 「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の区分

## (1) 適応疾病の重篤性の区分

- A: 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- B: 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
- C: その他の疾患

## (2) 医療上の有用性の区分

- A: 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- B: 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
- C: その他

## 2. 区分に対する総合評価 (別紙のとおり)

適応疾病の重篤性	医療上の有用性	総合評価
A	A	優先度1:ただし、直近で承認となる予定の品目を除外する。
B	A	優先度2:ただし、現在審査実施中の品目は除外する。
B	Aor B	優先度3:ただし、前回検討会の追加品目選定の際のルールである、以下の3条件に該当する品目は除外する。 (1)現在審査実施中又は総合機構との相談が開始されているもの (2)既に他の効能で承認取得しているもの (3)欧米共に承認が2年以内のもの
C	A	—
A	B	—
B	B	—
C	B	—
A	C	—
B	C	—
C	C	—

学会からの要望内容一覧

整理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	優先順位	関係学会	海外での承認			適応疾患の重症性 A: 疾病の死亡率が高い B: 疾病の死亡率は低い C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 既存で普及かつ及び既存の方法より優れている C: その他	検討対象として選定すべき優先度	
							FDA	米国承認年月	EU EU承認年月				
56-1	頸動脈用ステント	Wingspan【ボストン・サイエンティフィック】	薬剤無効性の頸動脈狭窄症 (アテローム性動脈硬化等)	日本脳神経外科学会 日本脳神経血管内治療学会	1	日本脳神経血管内治療学会 日本脳卒中学会	あり	2005年8月	あり	2005年12月	A	A	1
56-2	経皮経管的脳血栓回収用機器	Merci 1/リールシステム【Concentric Medical, Inc.】 PENUMBRA SYSTEM【Penumbra, Inc.】	薬剤無効性の急性脳梗塞 (6時間以内)	日本脳神経外科学会 日本脳神経血管内治療学会	2	日本脳神経血管内治療学会 日本脳卒中学会	あり	2004年8月 2007年12月	あり	2002年12月 2006年9月	A	A	1
21-2	横膈神経ペースメーカー	Implanted Breathing Pacemaker system【Avery Lab Inc. (米)】	先天性中枢性低換気症候群、高位脊髄損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	日本集中治療学会	2	脳神経外科学会 リハビリテーション学会 小児外科学会	あり	1986年	あり	1995年	A	A	1
21-3	吸入用一酸化窒素製剤投与装置	iNOvent(アイノベント)【iNO Therapeutics LLC(米)】	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸障害(PPHT)	日本集中治療学会	3	小児科学会 周産期新生児学会 未熟児新生児学会 等	あり	2000年2月	あり	2000年8月	A	A	
24-1	血管造影用ビーズ	リニアアクリル酸エチルメタクリレート【(L)ベスナフ】 ポリビニルアルコール共重合体【(M)スファテック】 ポリビニルアルコール【(L)ベスナフ】 ポリビニルアルコール【(L)ベスナフ】 ポリビニルアルコール【(L)ベスナフ】	肝腫瘍、子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動脈瘤等	日本IVR学会	1	日本肝臓学会	あり	2002年11月 2006年11月 2008年(発表済) 2004年11月	あり	2008年 2004年8月 2005年11月 2003年11月	B	A	2
23-1	緑内障手術用インプラント	ヘアベルド緑内障インプラント【エイエムオー・ジャパン(株)】 アームド緑内障バルブ【ニューワールドメディカル(株)】	既存の治療法が有効な緑内障	日本眼科学会	1	日本緑内障学会	あり	1997年2月 1993年11月	あり	1997年8月	B	A	2
27-1	内視鏡的膵膵管拡張症治療用注入剤	デフラックス®【Q-Med社(スウェーデン)】	グレードI-IVの膵膵管拡張症	日本泌尿器学会	1	日本小児泌尿器科学会	あり	2001年9月	あり	1998年12月	B	A	
9	抗ヘパリンPF4複合体抗体測定装置	抗ヘパリンPF4複合体抗体(抗抗)測定装置(LISA法、定量)【両立三愛製薬(株)】 DIT-PF4【DIT社】 Asserachrom HPIA【Stago社】	ヘパリン起因性血小板減少症	日本臨床検査医学会	1	日本血栓止血学会 日本透析学会 日本腎臓学会 日本透析臨床検査学会	あり	2004年5月(簡便法) 1999年3月 2001年2月	あり		B	A	2
23-2	水晶体囊拡張リング	capsular tensioning ring【Moorer GmbH, Lucid Korea.】	難治性の白内障 (Zinn小帯断裂、眼硬)	日本眼科学会	2	なし	あり	2003年10月	なし		B	A	2
1	抗菌剤コート中心静脈用カテーテル	Cook社 MIND coast中心静脈用カテーテル【タロヘルメクスジャパン、日本シーク株式会社】	長期留置を必要とする中心静脈カテーテル使用患者 等	日本医療機器学会	1	なし	あり	1996年2月 (オキイカ・リハビリティで コネクト)	あり		B	A or B	
17-1	心筋脱約(アブレーション)用カテーテル	ナビスター・サーモカール(NAVI-STAR Thermocool)【バイオセクスファクター社(米)、シグマ・エレクトロニクス社(米)】	不整脈	日本不整脈学会	1	日本循環器学会 日本心電学会	あり	2004年11月(心臓脱約) 2006年8月(心室脱約)	あり	1997年5月	B	A or B	
22-1	除圧創傷治療システム	VACシステム【ケーシーアイ株式会社】	急性焦傷、外傷性創傷、潰瘍、糖尿病性潰瘍等	日本形成外科学会	1	なし	あり	2003年10月	あり	2000年6月	B	A or B	
3,4,18	呼吸一酸化窒素濃度測定装置	NIQX MINI【エアロクライン社】 化学発光方式一酸化窒素測定装置【紀本電子工業(株)、チェスト社】 iSONDA【シーパス社】	気管支喘息 (気道炎症評価に使用)	日本アレルギー学会	1	日本呼吸器学会 日本小児アレルギー学会	あり	2008年3月	あり	2007年9月	B	A or B	
24-2	消化管狭窄に対するステント	消化管(十二指腸、大腸)用ステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	日本IVR学会	2	日本医学放射線学会 日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会 日本消化器外科学会	あり	2004年9月(大腸) 2006年12月(十二指腸)	あり	2004年11月 (大腸、十二指腸)	B	A or B	3
27-2	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	Cool-tip RFシステム【Valleylab社(米)、サイバネクスジャパン、セキヨー・ラボ(株)】 RFACシステム【本スタン・サイエティック・コーポレーション(米)、本スタン・サイエティック・ジャパン(株)】	従来の外科治療が困難な、又は外科治療の実施により根治が期待できない腎悪性腫瘍	日本泌尿器学会	2	日本Endourology-ESWL学会 日本放射線腫瘍学会	なし	年(研、発) 1997年	あり	1999年	B	A or B	
27-6	腎腫瘍に対する経皮的冷凍治療	CRYOLIPOL【Oncoure(米)、Gail Medical Ltd(イギリス)】	手術施行が困難な腎腫瘍	日本泌尿器学会	6	日本医学放射線学会 日本泌尿器学会	あり	2005年11月	なし		B	A or B	
25-1	開心術用胸部大動脈カテーテル用ステントシステム	Evita open【Jotec社(独)】	広範開胸部大動脈症、大動脈解離	日本心臓血管外科学会	1	日本胸外科学会 日本脳神経学会 日本循環器学会 日本心臓血管外科治療学会 日本IVR学会 日本血管外科学会 日本脳神経学会 日本脳神経血管内治療学会	なし		あり	2006年	A	B	

# 学会からの要望内容一覧

## 資料6 別紙

整理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	優先順位	関係学会	海外での承認			適応疾患の重篤性 A: 疾病の致死率が高い B: 疾病の致死率は低い が日常生活への著しい影響あり C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 既存で普及かつ、 方法より優れている 影響あり C: その他
							FDA	米国承認年月	EU EU承認年月		
7	ハイドロキシアパタイトコート金属ピン (動外用固定器/固定用金属ピン)	Jet-X HA Coated Half Pins OrthoFix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating	骨折、偽関節、連結融合、骨折固定、骨痙攣骨粗鬆症矯正等の動外用固定器を用いた骨固定を行う症例	日本整形外科学会	1	日本骨癒合学会 日本創傷固定・骨延長学会 日本リハビリテーション研究会	あり	2004年1月 1998年3月	2003年10月	B	B
8	銀コート成人用気管チューブ	スタンダードタイプ:大容量・低圧カフ イタムリタイプ:中容量・低圧カフ エバクティブタイプ:大容量・低圧カフ、吸引機能付き	【 パード アジェント I. C. 】 意識障害、脳外傷等で留意期間が24時間以上又は予測不可能な人工呼吸管理が必要な症例	日本救急医学会	1	日本呼吸器学会 日本集中治療医学会	あり	2007年11月 2008年3月	なし	B	B
13-1	非吸収性気管支支障充填材	EWS(シリコン製気管支支障充填材)	手術不能な慢性難治性気管支支障、有聲性喘鳴、術後肺萎縮	日本呼吸器内視鏡学会	1	日本呼吸器学会 日本気管・気管支支障疾患学会	なし	なし	あり	B	B
13-2	気管・気管支ステント	ニモステント(NiTi-S Tracheobronchial Covered Stent)【 TaeWoong Medical(韓国) 】 シルメットステント【 Novatech(仏) 】	悪性/良性気管・気管支狭窄(除去可能な気管・気管支拡張術に使用)	日本呼吸器内視鏡学会	2	日本呼吸器学会 日本呼吸器外科学会 日本肺病学会	なし	なし	あり	B	B
16-1	生体吸収性フィルム	サージラップ(Surgwrap)【アパリアハイフ・サージャール(米)】	腹腔・子宮術後における周辺組織との癒着防止	日本外科学会	1		あり	2003年9月	あり	B	B
17-2	アクリル樹脂用3Dモデル検査装置	EnSiteシステム(Flow対応) Nova電極セット(体表面電極セット)	不整脈	日本不整脈学会	2	日本循環器病学会 日本心電学会	あり	2003年	あり	B	B
18-1	冠動脈治療用レーザーカテーテル	エキシマレーザーカテーテル:0.9mm X90 (0.9 Excimer Laser Coronary Catheter)	虚血性心疾患(バルーンによる拡張が困難な慢性完全閉塞病変)	日本循環器学会	1	日本心臓血管病学会 日本新血管介入治療学会	あり	2001年5月	あり	B	B
19-3	下肢末梢動脈用レーザーカテーテル	Turbo Booster カイデンクカテーテル Turbo Elite エキシマレーザーカテーテル	ガイドワイヤーが通過しない下肢末梢動脈の閉塞(長大腿動脈、膝窩動脈)	日本循環器学会	3	日本心臓血管病学会 日本心臓血管介入治療学会 日本介入学会 日本血管外科学会	あり	2004年4月	あり	B	B
19-4	下肢末梢動脈用スマートステント	腸骨用スマートステント【 ジェンソン・エンド・ジェンソン(株) 】	浅大腿動脈(SFA)の狭窄・閉塞	日本循環器学会	4	日本医学放射線学会 日本血管介入治療学会 日本血管学会 日本心臓血管外科学会	なし	(腸骨動脈用で承認あり)	あり	B	B
25-2	大腿静脈用経皮的挿入カニューレ	ESTECH RAP Femoral Venous Cannula【 ESTECH(米)、(株)ケン プラザマス 】	体外循環手術を行う症例	日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	2	日本胸部外科学会 日本人工臓器学会 日本心臓病学会 日本循環器学会	あり	2005年12月	あり	B	B
27-2	レーザーを用いた経尿道的前立腺切除術(Photoselective Vaporization of the Prostate: PVP)	GreenLight PVLレーザーシステム【 American Medical Systems (AMS)社 】 GreenLight HPSレーザーシステム【 American Medical Systems (AMS)社 】	前立腺肥大症	日本泌尿器学会	3	日本Endourology/ESWL学会	あり	2001年5月	あり	B	B
27-4	尿失禁手術器具 (Transurethral Tape: TOT)	Monarc【 American Medical Systems,INC. 】 Ottape【 Mentor Corp. 】 Uretex【 BARD 】 J-Stop【 Uroplasty, INC. 】 Obtynx【 Boston Scientific Corp. ホストン・サイエンティフィック(株) 】 TVT-O【 Johnson & Johnson Corp. ジョーンズ・アンド・ジョンソン(株) 】	慢性尿失禁	日本泌尿器学会	4		あり	2002年11月 2003年7月 2005年5月 2005年10月	あり	B	B
27-5	高密度焦点式超音波治療器 High Intensity Focused Ultrasound - HIFU	Sonabte 500	前立腺癌	日本泌尿器学会	5	日本Endourology/ESWL学会 日本癌治療学会	なし	(IDE 2006年8月 進行中)	あり	B	B
27-7	副腎腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	Cool-tip RFシステム【 Valleylab社(米)、バリエータシステム、セチン・テック(株) 】 RFASシステム【 Boston Scientific/FocusPac コーポレーション(株)、ホストン・サイエンティフィック(株) 】 7915000システム、テラスター・ラジオ波システム【 RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.(株)、(株)Avis コパ(株) 】	外科治療が困難な副腎悪性腫瘍	日本泌尿器学会	7	日本Endourology/ESWL学会 日本放射線腫瘍学会	なし	1997年	あり	B	B
27-8	高周波電気手術器具	電気手術器具(バーバク)・エネルギー高周波処置用電動器具PES-バーバク用電極 【 シェイプドック社(英)、(株)P.M.J. 】	前立腺肥大症、その他の腹腔鏡手術症例	日本泌尿器学会	8	日本Endourology/ESWL学会	あり	2003年7月	あり	B	B

# 学会からの要望内容一覧

管理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	優先順位	関係学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている C: その他	検討対象として選定すべき優先度
							FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月			
29	逆根管充填処置用充填材料	プロルートMTA【デンツプライ三金(株)】	逆根幹充填処置(歯根の先端を切除し、根管から充填する)を要する症例	日本歯科保存学会	1	日本歯内療法学会	あり	2001年5月	あり	2002年	B	B	
11	歯科用超音波治療器	オステオトロンⅢ【伊藤超短波(株)】 BRソニックPro【企業名:伊藤超短波(株)】 BRソニック【企業名:伊藤超短波(株)】	歯科インプラント手術症例	歯科物理刺激研究会	1	日本口腔インプラント学会 日本補綴歯科学会	あり	1994年10月	あり	2007年9月	C	B	
22-2	皮膚良性血管病変治療用色素レーザー	Vbeam【キヤンダコーポレーション(米) 日本法人:キヤンダ(株)】	単純性血管腫等の皮膚良性血管病変	日本形成外科学会	2	日本レーザー医学会 日本皮膚科学会	あり	2000年1月	あり	2000年3月	B	B	
30	全自己フィブリン調整システム	クリオシール クリオシールCS1	外科手術における止血補助	日本輸血・細胞治療学会	1	日本自己血輸血学会	あり	2007年7月 (肝切除時の止血補助)	あり	2001年3月	B	B	