

## 第12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21年10月23日（金）10:00～12:00

場所：KKR東京

- 議事：1. 選定ワーキング検討結果等について  
2. 早期導入の検討の対象とされた医療機器等について  
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

資料4：ワーキンググループの設置について

資料5：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）

資料6：ワーキンググループ選定報告書

資料7：選定ワーキングにおける選定品目（案）-未承認医療機器

資料8：選定ワーキングにおける選定品目（案）-適応外追加

資料9：対象品目の現状について

参考資料：未選定品目一覧表（未承認医療機器及び適応外追加）

## 「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	元国立国際医療センター病院長
3	笠 貫 宏	早稲田大学理工学術院大学院教授
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	澤 充	日本大学医学部附属板橋病院長
9	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
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター臨床研究開発部長
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	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

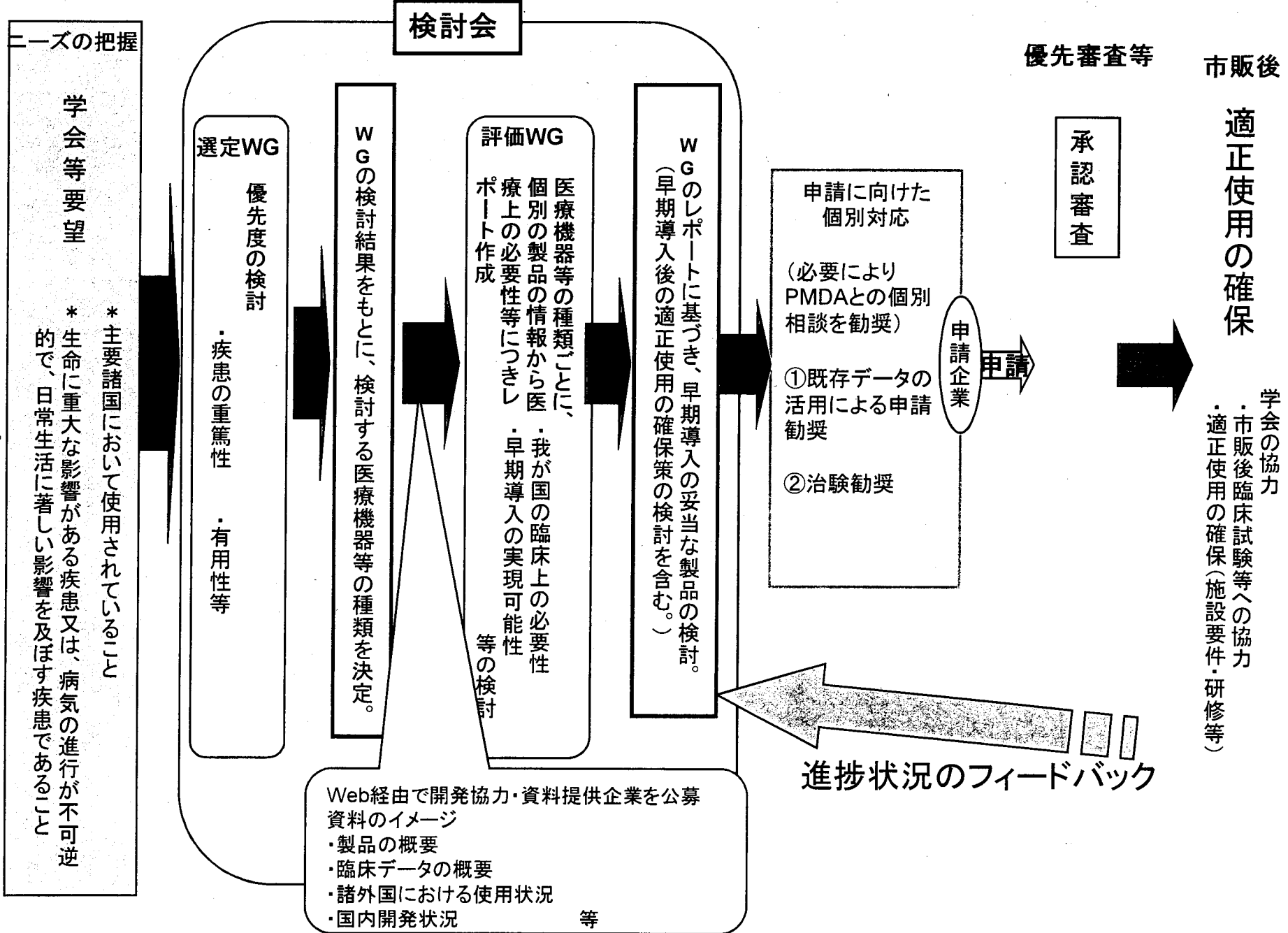
ウ その他

(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医長
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	東海大学医学部内科学系循環器内科教授
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
戸 高 浩 司	九州大学病院循環器内科特任准教授
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

## 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21年4月～6月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	30	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、申請準備中又は審査中のもの、医薬品に該当するもの等を除いたものを選定WGの検討対象とした。

学会数	9	学会
件数	12	件 (医療技術数 11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、事務局において検討を行い、事務局案（資料7）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(致命的な疾患)
- 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	A or 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	—

選定ワーキングにおける選定品目(案)-未承認医療機器

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)	学会	優先順位	関係学会	海外での承認				国内における 申請などの状況	適応疾患の量産性 A: 疾病の致命率が高い B: 欧米で普及かつ、及び 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: 欧米で普及かつ、及び 既存の方法より優れてる影響あり C: その他	備考		
							FOA	米国承認年月	EU	EU承認年月						
呼吸器	2	気管・気管支用ハイブリッドステント	Niti-S Tracheobronchial Covered Stent (ナイチステント) [TaeWoong Medical/センジャー/カール(株): 導入検討] シルメットステント [Novatec/原田産業(株): 導入検討]	悪性・良性気管・気管支狭窄 (除去可能な気管・気管支拡張術)	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	無			ナイチステント: 2004. 02 (CE) シルメットステント: 2002. (CE)	ナイチステント: セネリ-行(カール)が 国内導入検討。	A or B	B		
循環器	5	植込み型心臓ペースメーカ 心内臓植込み型ペースメーカリード	マトロニック EnRhythm MRI (植込み型心臓ペースメーカ) キャプシエアー FIX MRIリード(心内臓植込み型ペースメーカリード)	徐脈性不整脈 (収縮リズムの回復、日常生活への復帰) * MRI対応機種(腫瘍・脳腫瘍・7 脳腫瘍等脳疾患の診断)	日本整形外科学会	1	日本腎臓病学会 日本リハビリテーション医学 会	無	2009. 09. 予定(審査中 PMA)		2008. 09. 30	申請準備中(2009.08. 機構提出予 定)	B	B		
	12	体外式補助人工心臓装置	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device [Berlin Heart GmbH /(株)カルディオが国内導入に関してサポート活動]	乳幼児・小児の重症心不全患者、 移植待機患者 (心臓移植待機中の左・右心補助、 両心補助によるブリッジ、及び、 自己心機能回復、治療を目的に 短・中・長期間使用)	日本心臓血管外科学会	1	日本胸外科学会 日本人工臓器学会 日本看護学会 日本心臓病学会 日本小児循環器学会 日本臨床補助人工心臓研究会 日本体外循環技術医学会	無 (PMA) (2007. 6. Prospective IDE Study) (2008. 10. IDE Study) (2009. 末 FDA取得予定)			1997 (CE)	申請予定無し (症例数が非常に少なく、通常の 臨床治験では十分な効果が困難で、 国内での取扱企業が限られたため)	A	A		
	63	末梢血管用カバードステント	GORE VIABAHN Endoprosthesis [WL Gore & Associates, Inc. /ジャパンブイテックス(株)]	冠動脈、末梢動脈における 動脈硬化、外傷性、医原性血管狭窄による 血管内治療	日本インターベンショナル ラジオロジー学会	1	日本心臓カテーテル学会 血管内治療学会	無 (PMA) (2005. 06. 14 (PMA) 2002. 01. 08 (S10K)			1996 (CE)	記載無し	B	B	申請準備中	
整形外科	38	創外固定器用/固定用金属ピン	Jet-X HA Coated Half Pins Orthofix External Fixation Screw (Pin) with Hydroxyapatite Coating	四肢長管骨、骨盤、趾・踵骨等の 骨延長、鎖関節、遠隔癒合、 骨折固定、骨髄軟骨増殖の 実形矯正、関節固定等	日本骨折治療学会	1	日本リハビリ研究会 日本整形外科学会 日本整形外科 ・骨延長学会	無 (PMA) (2003. 02. 05 (S10K) 1998. 03. 18 (S10K)			2003. 10. 10 (CE) 2009. 06. 01 (CE)	申請予定無し (治験が必要と、開発経費 に相当する費用を回収が取得 できない事により国内導入が 困難なため)	B	B		
耳鼻咽喉科	4	EAS Hearing Implant System	EAS Hearing Implant System [MED-EL Elektrome dizinsche Gerate GmbH]	低周波に依存する聴力を有する 高音急進型の聴力低下を呈す 感音性聴 (聴覚の一部回復)	日本耳鼻咽喉科学会	2	日本耳科学会 日本聴覚医学会	承認申請中			2007. 10 (聴覚的に高音急進、急進型 聴力低下を呈する感音性聴覚者 の条件あり)	2009. 06 (DIB II 取得予定) <以下、承認申請予定> 2009. 夏 PULSAR100 FLEXeas 2010. 秋 SONATA100 FLEXeas 2010. 秋 DUE12 Audio Processor	B	A		
耳鼻咽喉科	11	経口咽喉頭挿入手術器具	FK laryngo-pharyngoscope [GYRUS社(オリンパスのグループ企業、 本邦取り扱い: 小林メディカル) * 現在のところ導入予定企業なし、	咽喉頭挿入 (経口的咽喉頭挿入手術)	日本気管食道科学会	1	日本耳鼻咽喉科学会 日本咽喉頭部科学会 日本頭頸部外科学会	FDAナバー(D048110) (PMAのS10Kが1発給) (適応: 経口的咽喉頭挿入手術)				取得済(ケガレのため、 承認年月日なし) (適応: 経口的咽喉頭挿入手術)	申請準備中 (2009. 07-08. 機構提出予定)	C	C	
検査・診断	48	唾液腺内視鏡	SALIVASCOPE Fies PD-ZS-2001 [POLYDIAGNOST GmbH] SALIVASCOPE T PD-ZS-2002 [POLYDIAGNOST GmbH] * 国内導入検討企業 無し	唾液腺(低侵襲的に唾液を抽出)	日本歯科放射線学会	2	日本口腔科学会	いずれも不明				取得されているが、承認 年月日は不明(CE)	B	B	取得されているが、承認年月日 は不明(CE)	

選定ワーキングにおける選定品目(案)-適応外追加

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	日本での承認		海外での承認			国内における申請などの状況	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 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: 欧米で普及かつ、及び 既存の方法より優れている 方法あり C: その他	備考
							承認番号	適応	FDA	米国承認年月	EU				
15	矯正用インプラントアンカー	<国内で承認済みの製品> 1. オーツアンカー(デンツプライ三金株式会社) 2. デュアルトップ オートスクリュー(株式会社プロシード) デュアルトップ オートスクリューII(株式会社プロシード) 3. イミディエート・サージカル・アンカー(株式会社ヨシオカ) 4. OSASSニクスクリュー(安永コンピュータシステム株式会社) 5. アプソアンカー(株式会社松風) 6. オールスミニクスクリュー(株式会社ジーシー)	不正咬合 (歯科矯正治療において、 矯正力の固定薬として使用)	日本矯正歯科学会	1		<国内で承認済みの製品> 21100BZZ00220000 (体内固定システム) 21600BZY00410000 (体内固定用ネジ) 21800BZY10085000 (体内固定用ネジ) 21600BZZ00400000 (体内固定用ネジ) 21700BZY00519000 (体内固定用ネジ) 21800BZY10066000 (体内固定用ネジ) 22000BZG000010000 (体内固定システム)	<国内で承認済みの製品> 無	無	2004.02.24(510K) 2004.02.24(510K) 無 2006.05.16(510K) 2005.06.01(510K)	無 CEマーク CEマーク 無 CEマーク 2003.09.22(CEマーク)	いずれも拡大(不正咬合の 矯正 治療に際し、矯正力の固定 薬として使用)が認められ次第、 一旦申請を行う予定。	C	C	
		<国内で導入を検討している企業の製品> 1. Vector TAS(サイブロン・デンタル株式会社) 2. ORTHO Implant(スリーエムヘルスケア株式会社)													
45	歯科用植体材料	ブルートMTA (デンツプライ三金(株))	①根尖未完成歯の根尖歯周炎 ②歯髄炎、③歯根内部吸収、 ④根尖性歯周炎、 ⑤歯髄炎又は、根尖性歯周炎	日本歯内療法学会	1	日本歯科保存学会	21800BZY10238000	埋藏剤として用い、 歯髄を保護。	2001.05.02(510K)			申請準備中 (2009. 研究課提出予定)	C	C	
46	根管用治療材料	ブルートMTA (デンツプライ三金(株))	・根管穿孔による歯根膜炎(穿孔 部を閉鎖、根管充填) ・生活断絶後、原因不明による 内部吸収、外傷歯の再発後に 生じる外部吸収(吸収部の閉鎖) ・根管治療予後不良の逆根管 充填適応歯(根尖部高率を併発) ・根尖孔拡大した歯根未完成歯 の慢性根尖性歯周炎 (根管充填、根尖閉鎖)	日本歯科保存学会	1	日本小児歯科学会 日本歯内療法学会 日本歯科理工学会	21800BZY10238000 <関連承認> 09B1X0000507MC01 09B1X0000507MC02 09B1X0000506MC02	歯髄保護目的の歯根 埋藏剤。 (永久歯で可逆性歯 髄炎診断、 外傷による露髄)	2001.05.02(510K)	1998		申請等の実績無し	C	C	
49	バスケット鉗子(壊石抽出)	ゼロチップ バスケット1.9F 90cm [ホストン・サイエンティフィック ジャパン (株)]	壊石症(低侵襲的に壊石抽出)	日本歯科放射線学会	3	日本口腔外科学会	221ABBZY00028000	尿路結石の除去	壊石への適応承認なし		壊石への適応承認なし	申請等の実績無し	B	B	欧米未承認

## 対象品目の現状

承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【審査中】 ○ ニプロ株式会社【部会終了】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 ○ テルモ株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メドトロニック株式会社
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【承認】 ○ シンセス株式会社 承認日:平成20年12月22日
BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 承認日:平成19年4月23日

BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【承認】 ○ ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 承認日:平成21年5月12日
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【部会終了】 ○ 日本ストライカー株式会社【部会終了】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【承認】 ○ ディーブイエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【審査中】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【審査中】 ○ 日本光電工業株式会社

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。



平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞 (8時間以内)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ アドミス株式会社
AA	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸 椎損傷等による呼吸障害などの中枢 性呼吸障害	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血 行性腫瘍、動静脈奇形等	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences,Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測 定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○
BA	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断 裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大 腸等)	【審査中】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウション株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

非選定品目一覧表(未承認医療機器)

【参考資料】

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				国内における申請などの状況	適応疾患の重症性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い 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: 既存の方法より優れてる 影響あり C: その他	備考
							FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月				
呼吸器	1 7 10 13 38	気管支バルブ	IBV Valve System [Spiration, Inc. (欧州では、オリンパスが販売開始)]	・持続性気腫を有する気胸患者 (真正気管支を部分的に閉塞、気腫停止を目的に使用) ・肺動脈圧経気管腔 (呼吸状態のO2L改善)	日本呼吸内視鏡学会 日本呼吸器学会 日本胸病外科学会 日本胸病腫瘍性肺疾患学会 日本呼吸器外科学会	1 2 1 1 1	日本呼吸器学会 日本呼吸器内視鏡学会 日本胸病腫瘍性肺疾患学会 日本呼吸器外科学会 日本胸病外科学会 日本胸病腫瘍性肺疾患学会 日本胸病外科学会		2008. 10. 24 (HDE) (気胸用、肺炎用は治療中)	2008. 09. 25 (CE) (肺炎用、気胸に適用で承認済み)	申請準備中(時期未定)	-	-	申請準備中
循環器	16	VNUS高周波ジェネレータ VNUSクロージャファーストカテーテル	VNUS Radiofrequency Generator (RFDRUS™) VNUS ClosureFAST™ Radiofrequency Catheter [VNUS Medical Technologies, Inc. 米] VNUS高周波ジェネレータ VNUSクロージャファーストカテーテル [承認申請、セント・ジョージ・行(法人株)]	下腔静脈瘤 (大径の静脈を血管より狭くし、内腔を閉塞させる)	日本静脈学会	1	日本小児循環器学会 日本形成外科学会 日本皮膚科学会	・VNUS Radiofrequency Generator 2004. 06. 07 (510K) ・VNUS ClosureFAST™ Radiofrequency Catheter 2006. 08. 01 (510K) (現在静脈逆流を持つ患者の血管内凝固)	・VNUS Radiofrequency Generator 2009. 12. 04 (血管・組織凝固) ・VNUS ClosureFAST™ Radiofrequency Catheter 2006. 06. 21 (現在静脈逆流を持つ患者の血管内凝固)	・VNUS高周波ジェネレータ (2008. 08. 29: 機体提出) ・VNUSクロージャファーストカテーテル (2008. 08. 29: 機体提出)	-	-	審査中	
	23	リードロックングデバイス	The Spectranetics Lead Locking Device (LLD) [Spectranetics社/ティエー(株)の輸入予定]	経静脈リード不全、ペースメーカー 挿込み型デバイスのリード 感染 (100% 確率の静、安全なリードの入れ のために使用)	日本不整脈学会	1	日本循環器学会 日本胸病外科学会 日本小児循環器学会	LLD #1, #2, #3 1999. 10. 22 (510K) LLD E. 2005. 03. 16 (510K) LLD E2. 2008. 03. 15	LLD #1, #2, #3: 1999. 03 (CE) LLD E. 2005. 03 (CE) LLD E2. 2008. 03 (CE)	申請済み (2009. 03. 31: 機体提出)	-	-	審査中	
	25	心腔内エコー用超音波カテーテル	AcuNav Ultrasound Catheter [ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)] SoundStar 3D Ultrasound Catheter [ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)]	心腔内、血管内から心臓及び 大血管の解剖学、生理学的画像化、 心臓内の他の構造物の画像化も 同様に行う。	日本不整脈学会	3	日本循環器学会 日本小児循環器学会 日本超音波医学会	1999. 12. 15 (510K) SoundStar 3D Ultrasound Catheter 2007. 05. 15 (510K)	AcuNav Ultrasound Catheter 2000. 05. 18 (CE) SoundStar 3D Ultrasound Catheter 2008. 02. 11 (CE)	申請準備中 (2009. 10: 機体提出予定)	-	-	2品目と申請準備中	
整形外科系	33	TMJシステム	TMJ Joint Replacement System [Biomet Microfixation, Inc. / (株)メディカルユニアンドエイ]	・高度変形性関節症 ・修復不能な顎関節骨折 ・顎関節痛 ・顎関節腫瘍・顎関節手術等では 修復困難な顎関節痛等 (顎関節の再建)	日本口腔外科学会	1	日本口腔科学会 日本顎関節学会 日本顎顔面インテグラル学会 日本形成外科学会	2005. 09. 21 (PMA)	2000. 11. 23 (CE)	申請準備中 (60症例を数施設で確保が困難。 多施設による治験が必要となる)	-	-	検討会で選定済み(企業申請準備中)	
産婦人科	17	超音波式ハイパーサーミアシステム	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate2000 [ジーイー横河メディカルシステム株式会社]	{症候性}子宮筋腫 {閉経に伴う}症状の改善、悪性 超音波を照射し、筋腫組織を 局所的に加熱・壊死	日本産婦人科学会	1	日本産婦人科学会 日本放射線科医学会 日本産婦人科学会	2004. 10 (PMA) (子宮筋腫)	2002. 10 (CEマーク) (子宮筋腫)	2007. 10. 23: 機体提出済	-	-	部会審議終了	
耳鼻咽喉科	3	骨固定型補聴器	骨固定型補聴器 Bahaシステム [Cochlear Bone Anchored Solutions AB (スウェーデン) / (株)コクレア]	伝音障害、片側性患者 (聴き取り、聞こえの満足度改善)	日本耳鼻咽喉科学会	1	日本耳鼻科学会 日本聴覚医学会	1996. 09 (510K) (45dB以内、非音非効60%以上の 伝音性・混合性難聴成人患者) 1999. 04. 15 (510K) (上記適用条件: Age 5歳以上に拡大) 2001. 05. 08 (510K) (上記適用条件: 両耳適用に対し承認) 2002. 09. 30 (510K) (70dB以内、聴覚が30dB以上の)	1998. 03. (CE) (聴力レベル44dB以内の伝音性・ 混合性難聴患者: Age 制限なし)	伝音障害患者のみ(片側性除く) 一申請済み(2008. 06. 19: 機体提出) 一院内治験の治験報告書を提出 申請(2009. 07. 27) 片側性、伝音障害患者全て適用 一申請準備中(2009. 07: 機体提出予定)	-	-	審査中	
	4	EAS Hearing Implant System	EAS Hearing Implant System [MED-EL Elektrome dizinische Gerate GmbH]	低周波に依存聴力を有する 高音型型の聴力低下を呈する 感音難聴 (聴覚の一部回復)	日本耳鼻咽喉科学会	2	日本耳科学会 日本聴覚医学会	承認申請中	2007. 10 (聴覚に著しい改善、海王星 聴力を呈する感音難聴患者 * 条件あり)	2009. 06 (DIE 目取欄予定) <以下、承認申請予定> 2009. 夏: PULSAR100 FLEXas 2010. 秋: SONAR100 FLEXas 2010. 秋: DUE2 Audio Processor	<以下、承認申請予定> <以下、承認申請予定>	-	-	
泌尿器	9	骨髄系組織固定システム	TISSUE FIXATION SYSTEM (T.F.S.) [TFS Manufacturing Pty Ltd / 輸入元: すみれ医療(株) / 販売元: メディカルタスクフォース]	慢性尿失禁、骨髄系組織脱 (TF導入による低侵襲手術)	日本泌尿器科学会	1	日本泌尿器科学会 日本産婦人科学会	2005. 05. 16 (510K) (従来の骨髄系組織に用いる 種類がメッシュ)	2004. 10. 15 (CE) (尿失禁尿挿入用材料)	申請準備中 (臨床研究、承認申請準備中 一審査承認申請実施予定)	-	-	申請準備中	
	57	前立腺肥大症治療システム	GreenLight HPS System [American Medical Systems, Inc.]	前立腺肥大症に起因の排尿障害 (高周波レーザーにより腺腫・凝固し 閉塞部を除去)	日本泌尿器科学会	2	日本Endourology ・ESWL学会	2006. 12. 01 (510K) (軟部組織の外科的切開・切除、 蒸散、焼灼、凝固)	2006. 06 (CE) (腔内治療的レーザー切除、 膀胱腫瘍、尿道狭窄等の 軟部組織にも適用)	申請済み (2009. 03. 24: 機体提出)	-	-	審査中	
	58	慢性尿失禁治療システム	①Monarc Subfacial Hammock [タカイ医科工業(株)] ②Anti TRANS-OBTURATOR TAPE [ロブラス(株)] ③VVS Tunneler Devices [タイコヘルスケア ジャパン(株)] ④Align [(株)メディコン] ⑤Obtryx [ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)]	慢性尿失禁 (中鎖尿道を無痛に支持する ようラッシュを開孔孔を經由して 留置)	日本泌尿器科学会	3	日本泌尿器科学会 日本老年泌尿器科学会	①2002. 11. 19 (510K) ②2005. 03. 09 (510K) ③2008. 03. 09 (510K) ④2007. 03. 21 (510K) ⑤2004. 04. 14 (510K)	①2002. 09. 30 (CE) ②2004. 10 (CE) ③2008. 04. 12 (CE) ④2007. 04. 12 (CE) ⑤2004. 08. 17 (CE)	申請等の実績無し	-	-	審査中	
	60	腎臓凍結・前立腺凍結 Cryoablation	Cryocare OS surgical system Cryocare surgical system and accessories with Cryoguide Percutaneous Access System Cryocare Urethral Warming System [Endocare, Inc.] Precise Cryotherapy System [Gail Medical Ltd, Yokoneam.]	腎臓凍結(専用針を穿刺、アルゴンガス を注入し、より冷凍、組織を死滅。 腎臓凍結の位置を特定の使用、経皮、 経尿道経下に行き可能) 前立腺凍結(局所再発、進行性癌の 緩和目的の縮小に有効)	日本泌尿器科学会	5	日本医学放射線科医学会 日本放射線科医学会	2006. 02. 28 (510K) 2005. 11 (510K)	2007. 01. 23 (CE)	-	-	-	-	審査中
	62	前立腺癌治療用タイオードレーザー	EVOLVE LASER SYSTEM [Biotech AG / インテグラル]	前立腺癌に起因の排尿障害 (800nmの波長レーザーを前立腺に 照射し、組織を蒸散し、尿道開放)	日本泌尿器科学会	7	日本Endourology ・ESWL学会	2007. 08. 30 (150Wモデル) 2009. 01. 09 (180Wモデル) (510K)	2006. 03. 13 (CE)	-	-	-	-	申請準備中
リハビリ	18	定電流高圧神経刺激装置	定電流高圧神経刺激装置 [e Toms + Medical Technology LLC]	急性・慢性の筋痛または不快感 のある患者 (末梢神経障害の診断 / 筋のリラクゼーション)	日本リハビリテーション医学会	1		2009. 06. FDA申請済み 2009. 07. 08: 承認予定	申請中 CE 2009. 10. 承認予定。	無し	-	-	欧米未承認	





非選定品目一覧表(適応外追加)

【参考資料】

医薬品	26	リツキシマブ (CD20モノクローナル抗体)	リツキシマブ	CD20陽性非ホジキンリンパ腫、 低悪性度の細胞性リンパ腫 (リツキサン維持療法)	日本癌学会	1	日本血液学会 日本臨床腫瘍学会	21300AMY00273	CD20陽性のB細胞性 非ホジキンリンパ腫	承認あり - 濾胞性リンパ腫に対する 維持療法	承認あり(欧州医薬品庁(EMA)) 維持療法	申請無し	-	-	
	28	抗がん剤	ベルケイト〔ヤンセン(株)〕 アルケラン〔グラクソ・スミスクライン〕 ブレドニゾロン〔タケダ〕 *ヤンセン(株)により、ベルケイト、アルケラン、ブレドニゾロンの併用第1相、2相 臨床試験が行われている。	・多発性骨髄腫 ・未治療に対する3剤の 併用療法(BMP療法)	日本癌学会	3		21800AMX1086800 21900AMXG1072 (61AM)1508	(それぞれ異なる)	2008.06.20 (多発性骨髄腫の初期治 療を含む導入療法)		申請準備中 (2010: 機構提出予定)	-	-	
	31	エルブラット 術後補助化学療法、FOLFOX)療 法	エルブラット(オキサリプラチン)〔ヤクト〕	治療切除不能な進行・再発 の結腸・直腸癌 (FOLFOX療法、5-FU、 Leucovorin、F-OPD)	日本癌学会	6	日本臨床腫瘍学会 米国臨床腫瘍学会 (ASCO)	874291	治療切除不能な進行 ・再発の結腸・直腸癌	2004.11(FDA) ・Stage III症例、 術後補助化学療法として のFOLFOX療法	2004.09(独)承認。 EUIにて順次承認あり。	申請済み (2008.08.29: 機構提出)	-	-	
	32	リツキシマブ (CD20モノクローナル抗体)	リツキシマブ	CD20陽性非ホジキンリンパ腫、 リツキシマブ急速療法	日本癌学会	7	日本血液学会 日本臨床腫瘍学会	21300AMY00273	CD20陽性のB細胞性 非ホジキンリンパ腫	欧米: 最高400mg/hrで静 注	欧米: 最高400mg/hrで静注	申請無し	-	-	医薬品
	41	高用量メチルプレドニゾン 静注療法(パルス療法)	1. コハウ酸メチルプレドニゾンナトリウム(一般名) 2. ソル・メドロール注射用 3. ソル・メドロール 4. デカコート 5. プリドール	多発性骨髄腫 (急性期(神経炎を含む)及び、 増悪・再燃に対する 高用量メチルプレドニゾン静注療法 (パルス療法))の適応拡大)	日本神経学会	1	日本神経治療学会 日本神経免疫学会	2. 22000AMX00322 3. 21300AMZ00680000 /21300AMZ00679000 4. 21800AMX10262000 5. 16200AMZ00797000	急性循環不全 (出血性・感染性ショック) 〔ソル・メドロール静注用〕	承認ありと思われるが 未確認	承認ありと思われるが 未確認	申請予定なし (治療導入を採算がとれ ず、 製薬企業からの申請はない と考えられるため)	-	-	
	53	メシル酸フェンタミン注射液	レギチーン注射液10mg(Ora Verso)〔ノバルティスファーマ(株)〕	歯科用局所麻酔時の早期 (1~2時間)での麻酔効果消失	日本歯科医工協会	1		21900AMXD0710000	褐色細胞腫の手術前 ・中の血圧調整。 褐色細胞腫の診断。	2008.05.09		記載なし	-	-	