希少疾病用医療機器指定品目一覧表

指定年度	指定日	指定番号	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた 予定される使用目的又は効果	指定を受けた者の氏名又は名称	指定を受けた者の住所	備考
H5	H5.11.15	(5具B)第1号	植込型除細動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例	日本メドトロニック㈱	東京都千代田区紀尾井町三番六号	
H5	H5.11.15	(5具B)第2号	吸着型血液浄化器	次の疾患で高度の運動障害等により日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者 透析アミロイド症	鐘淵化学工業㈱	大阪府大阪市北区中之島三丁目二番四号	
H7	H7.4.1	(7具A)第3号	磁気細胞分離システム	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞（CD34陽性細胞）の分離採取	バクスター㈱	東京都千代田区六番町四番地	
H7	H7.4.1	(7具A)第4号	リンパ球分離器具	同種骨髄移植時におけるTリンパ球の除去	旭メディカル㈱	東京都千代田区神田美土代町九番地一	指定取消(H11.5.27)
H8	H8.4.1	(8具A)第5号	疼痛緩和用セミディスポーザブルポンプシステム	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛	テルモ㈱	東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目四十四番一号	指定取消(H13.8.24)
H11	H11.5.27	(11具)第6号	植込み型補助人工心臓	我が国で使用が認められている補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症状に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善、手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の心機能及び全身状態を改善する。	㈱ニッショー	大阪府大阪市北区本庄西三丁目九番三号	
H11	H11.8.25	(11具)第7号	植込み型補助人工心臓	本システムは、不可逆性の末期的重症心不全患者で、心機能低下により死亡の危険性が高くなっている患者に、心移植までのブリッジ使用も含めた長期的な血液循環維持を目的として使用される。	バクスター㈱	東京都千代田区六番町四番地	指定取消(H25.5.14)
H12	H12.6.16	(12具)第8号	磁気細胞分離システム	悪性腫瘍、非腫瘍性疾患、先天性疾患及び重症自己免疫疾患における同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植時における造血幹細胞（CD34陽性細胞）の分離採取	麒麟麦酒㈱	東京都中央区新川二丁目十番一号	指定取消(H18.12.21)
H13	H13.4.23	(13具)第9号	吸着型血液浄化器	活動期のクローン病患者の緩解導入	㈱日本抗体研究所	群馬県高崎市西横手町三百五十一番地一	
H13	H13.8.1	(13具)第10号	持続投与用植込み型プログラマブルポンプ	脳性（小児）麻痺、脊髄血管障害、頭部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症（遺伝性痙性対麻痺）又は外傷後遺症（脊髄損傷又は頭部外傷）による重度の痙性麻痺	日本メドトロニック㈱	神奈川県川崎市幸区堀川町五百八十番地ソリッドスクエア西館	
H17	H17.10.14	(17機)第11号	血球細胞除去用浄化器	難治性網膜ぶどう膜炎を有するベーチェット病患者の眼発作抑制	㈱JIMRO	群馬県高崎市西横手町三百五十一番地一	
H17	H17.12.9	(17機)第12号	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	本品は外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が10mm以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム／ネック比が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	東京都千代田区西神田三丁目五番二号	
H19	H19.7.6	(19機)第13号	植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適格のある患者で、従来の内科的治療法（薬物療法やIABPの補助循環法）によっても回復する見込みがなく、かつ、心機能の低下により死亡の危険が切迫している、拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する不可逆的末期心不全患者の血液循環を改善維持すること。	㈱サンメディカル技術研究所	長野県諏訪市諏訪一丁目三番十一号	
H20	H20.6.11	(20機)第14号	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	本品は外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が十ミリメートル以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が4ミリメートル以上又はドーム／ネック比が二未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ボストン・サイエンティフィックジャパン㈱	東京都新宿区西新宿一丁目十四番十一号	指定取消(H23.12.9)
(20機)第15号は希少疾病用再生医療等製品とみなされた。							
H20	H20.12.15	(20機)第16号	PDT半導体レーザ	本医療機器は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤とともに使用し、悪性神経膠腫の治療に用いる。	パナソニック四国エレクトロニクス㈱	愛媛県東温市南方二一三一番地一	指定取消(H25.9.19) 指定を受けた予定される使用目的、効能又は効果の変更に伴う、(25機)第24号への指定付替え品目。
H20	H20.12.15	(20機)第17号	植込み型補助人工心臓システム	心臓移植希望者（レシピエント）適応基準に準ずる重症末期心不全患者で、心機能の低下により死亡の危険性が切迫している患者に、心移植までのブリッジ使用を目的として使用する。	センチュリーメディカル㈱	東京都品川区大崎一丁目六番四号	
H20	H21.3.11	(21機)第18号	植込み型補助人工心臓システム	本品は、末期的心不全患者で心臓移植が必要な症例に対して循環改善を目的として使用される埋込み型左心補助人工心臓である。	テルモ㈱	東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号	
H21	H21.7.7	(21機)第19号	血球細胞除去用浄化器	膿疱性乾癬患者の臨床症状の改善	㈱JIMRO	群馬県高崎市西横手町３５１番１号	

希少疾病用医療機器指定品目一覧表

H21	H21.10.28	(21機)第20号	気管支充填材	外科手術が困難な続発性難治性気胸、気管支瘻等の治療	原田産業㈱	大阪府大阪市中央区南船場二丁目十番十四号	
H21	H22.3.19	(22機)第21号	胎児シャント	本品は内腔を有するシャントチューブを胎児の胸腔から母体の羊水腔まで通して留置し、胎児胸腔に貯留した胸水を羊水腔へ持続的に排出することを目的とする。これにより胎児水腫を改善し、肺低形成を予防し、妊娠期間を延長させる。	㈱八光	長野県千曲市大字戸倉温泉三〇五五番地	
(23機)第22号は希少疾病用再生医療等製品とみなされた。							
H23	H23.6.17	(23機)第23号	体外設置式補助人工心臓ポンプ	本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児（体表面積1.5m^2以下で体重2kg以上60kg以下）の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。	㈱カルディオ	兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目五番五号神戸バイオメディカル創造センター二階	
H25	H25.9.19	(25機)第24号	PDT半導体レーザ	本医療機器は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤とともに使用し、悪性脳腫瘍の治療に用いる。	パナソニック　ヘルスケア㈱	愛媛県東温市南方二ー三ー番地ー	指定を受けた予定される使用目的、効能又は効果の変更に伴う、(20機)第16号からの指定付替え品目。
H26	H26.9.17	(26機)第25号	PDT半導体レーザ	化学放射線治療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	パナソニック　ヘルスケア㈱	愛媛県東温市南方二ー三ー番地ー	
H26	H26.12.19	(26機)第26号	HAL医療用　下肢タイプ	緩徐進行性あるいは慢性進行性の神経・筋難病疾患患者を対象として、定期的、間欠的、治療的に装着し筋萎縮を助けることで、筋萎縮と筋力低下の進行を抑制する。	CYBERDYNE㈱	茨城県つくば市学園南二丁目二番地ー	
H26	H26.12.19	(26機)第27号	輪部支持型ハードコンタクトレンズCS-100	重症多形滲出性紅斑（スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症）の眼後遺症の視力補正及び症状緩和	㈱サンコンタクトレンズ	京都府京都市中京区麩屋町通夷川上ル笹屋町四百七十五番地	
H28	H28.9.2	(28機)第28号	チタンブリッジ	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	ノーベルファーマ㈱	東京都中央区日本橋小舟町十二番地十	
H29	H29.7.10	(29機)第29号	Extracorporeal Photopheresis System	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療として用いる。	ヴォーパル・テクノロジーズ㈱	東京都港区赤坂四丁目十五番一号	
H30	H30.10.19	(30機)第30号	PDA 閉鎖セット II AS	以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の直径が4mm以下であること。 ・動脈管の長さが3mm以上であること。	アボットメディカルジャパン㈱	東京都港区東新橋一丁目五番二号	
R2	R2.12.17	(R2機)第31号	Harmony経カテーテル肺動脈弁システム	本品は、右室流出路への外科的修復（パッチ修復術）又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。右室肺動脈（ RV PA ）コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。	日本メドトロニック㈱	東京都港区港南一丁目2番70号	
R3	R3.8.26	(R3機)第32号	トレミキシン	特発性肺線維症の急性増悪症例に対する病態改善	東レ㈱	東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号	
R5	R5.12.22	(R5機)第33号	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	本装置は、ホウ素薬剤であるボロファラン（^{10}B）とともに使用し、切除不能な皮膚血管肉腫の治療に用いる。	㈱CICS	東京都江東区有明三丁目５番７号TOC有明ウエストタワー17階	
R5	R6.3.27	(R6機)第34号	冷凍手術器Ｖｉｓｕａｌ-ＩＣＥ	本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫である。	ボストン・サイエンティフィックジャパン㈱	東京都中野区中野4－10－2	
R6	R6.12.9	(R6機)第35号	1. BNCT 治療システム NeuCure 2. BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	1. 本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌、及び再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン（^{10}B） 販売名：ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL 2. 本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌及び再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン（^{10}B） 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL	住友重機械工業㈱	東京都品川区大崎２丁目１番１号	

希少疾病用医療機器指定品目一覧表

R6	R6.12.9	(R6機)第36号	1. BNCT 治療システム NeuCure 2. BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	1. 本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌、及び再発髄膜腫に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン（^{10}B） 販売名：ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL 2. 本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌及び再発髄膜腫に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン（^{10}B） 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg／300 mL	住友重機械工業㈱	東京都品川区大崎２丁目１番１号	