

「今後の進め方について(資料6)」に従い下記①②の観点から優先的に検討を行うべき医療機器として、下記網掛け黄色部分4品目を選定

①疾患の重篤性がA評価(致命的な疾患)であり、品目自体が未承認であるもの。

②疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米いずれでも承認からすでに2年以上を経過しているもの。

ただし、既に申請されているもの及び申請予定が明らかなものを除く。

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	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る C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
31	植え込み型除細動器(ICD)	医療機器等の名称: 植え込み型除細動器/製造業者及び国内での製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社、日本ガイダント株式会社、株式会社ゲッツブラザーズ	心室性頻拍一次予防)	日本不整脈学会	あり		不明		A	B
36	体外式除細動器	機器の名称: Heart Start MRx Q-CPR 製造業者: 米国 Philips Medical Systems社 国内製造販売業者: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	心室細動	日本救急医学会 日本循環器学会	あり	2005,9	あり	2005,10	A	B
43	冠動脈ステント	冠動脈ステント	急性心筋梗塞	日本生体医工学会	あり		不明		A	B
86	脳コイル補助デバイス	Leo stent(BALT社;フランス)、Enterprise(Johnson & Johnson社;米国)、Neuroform (Boston Scientific 社;米国)、Wingspan(Boston Scientific 社;米国)	頭蓋内動脈狭窄症 脳動脈流	日本脳神経血管内治療学会	あり	2005,8	あり	2006,10	A	B
81,114	脳コイル	製品名: Matrix 製造元: ポストン・サイエンティフィック社 ----- 製品名: ハイトロコイル インボリックシステム 製造元: 米国マイクロベンション社 輸入元: テルモ株式会社	脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	あり	2004,7	あり	2002,5	A	B
12	腸骨、大腿動脈ステントグラフト	名称: Fluency Plus Vascular Stent Graft 製造元: C.R. BARD 販売元: 株式会社メディコン(腸骨動脈)	腸骨動脈瘤 血管損傷	日本IVR学会 日本心血管カテーテル治療学会	なし	2005,7 気管支	あり	2005,5(腸骨、大腿動脈)	B	B
32	電気生理的マッピング及びアブレーション	製造元販売名: NAVI-STAR 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社	不整脈	日本不整脈学会	あり	2002,10	あり	1998	B	B
24,27,29	イリゲーション機能付きアブレーションカテーテル	申請品目名: ナビスター サーモクール 製造元販売名: NAVI-STAR Thermocool 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社 輸入元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ----- Chilli II Cooled Ablation Catheter ----- 一般的名称: アブレーション向け循環器用カテーテル 製品名: Cool Pathアブレーションシステム 製造業者: Irvine Biomedical Inc. 製造販売業者: ゲッツ ブラザーズ	不整脈	日本不整脈学会	あり	2004,11(心房粗動) 2006,8(心室頻拍) ----- 2003,9 ----- 2007,3	あり	1997,5 ----- 2005,12 ----- 2003,5	B	B

選定品目(案)

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	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る C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
18	コラーゲンスポンジ複合体(骨補填材)	Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) / コラーゲンスポンジ・複合体 (米国での製品名: Infuse Bone Graft)	脊椎変性疾患、脊椎変形、脊椎外傷、脊椎炎症性疾患等	日本整形外科学会	あり	2002,7	あり	2002,9外傷 2005,3脊椎	B	B
78	抗菌剤入り骨セメント	Cobalt G-HV Bone Cement (米国 Biomet Orthopedics, Inc.社) Refobacin Bone Cement R (スイスBiomet Orthopaedics Switzerland GmbH社)	人工関節置換術	日本バイオマテリアル学会	あり	2005,5	あり	2005,5	B	B
97	冷凍手術装置	CryoHit(Galil Medical Ltd, Yokoneam,Israel) 但し、左記業者は Oncuraという業者に合併吸収された <a href="http://www.oncura.com/kidney-cryotherapy.html">http://www.oncura.com/kidney-cryotherapy.html</a> 現在販売されているのはSeedNetという製品のようなのであるが、代理店などがはっきりとせず、詳細は入手できず。	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2005,11	あり		B	B
92~94	高周波手術器	医療機器販売名: RFA システム 製造販売業者名: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 製造業者名: ポストン・サイエンティフィック コーポレーション(米国) ----- <外国製造元>Vallylab社(米国) <製造販売元>タイコヘルスケアジャパン <販売元>センチュリーメディカル株式会社<販売名>Cool-tip RFシステム ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.(米国) 製造販売業者: 株式会社AVS(輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社(国内販売) ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.(米国) 製造販売業者: 株式会社AVS(輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社(国内販売)	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	1997  肝臓)1999.3 骨)2006.3  2006,2	あり	1999   2006,2	B	B
34	オンラインHDF/HF	オンライン血液透析濾過/血液濾過(HDF/HF)法	腎不全	日本透析学会	なし		あり	1998,2	B	B
89	超音波治療器	高密度焦点式超音波治療器(High Intensity Focused Ultrasound - HIFU) "Sonablate 500"	前立腺癌	日本泌尿器科学会	ない	治験中(Phase III)	あり	2001	B	B
90	尿失禁治療器具	ネオコントロール。ネオトーンズ社製( 30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998,6	あり	1999	B	B
96	放射線治療装置	製品A: 医療機器名称「バード ソースリンク」、製造業者「C.R.BARD」,国内での製造販売業者「株式会社メディコン」 製品B: 医療機器名称「ラピッドストランド」、製造業者「GE Health」,国内での製造販売業者「日本メジフィジックス株式会社」(前立腺癌)	前立腺癌	日本泌尿器科学会	あり	2003,3	あり	1996,5	B	B

選定品目(案)

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	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る C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
99	尿失禁手術器具	尿失禁手術器具 Transobuturator Tape (TOT手術用) 製品名: Monarc 製造元: American Medical Systems, INC 国内販売予定業者: 高井医科器械K.K. 製品名: Obtape 製造元: Mentor Corp 製品名: Uretex 製造元: BARD 製品名: I-Stop 製造元: Uroplasty, INC 製品名: Obtryx 製造元: Boston Scientific Corp 国内販売予定業者: Boston Scientific Japan K.K. 製品名: TVT-O 製造元: Johnson & Johnson Corp 国内販売予定業者: ジョンソンアンドジョンソンK.K.	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	2002,3	あり	2002,9	B	B
107	放射線治療補助材	医療機器名称: 高線量率組織内照射用 アプリケーター: イナジー・イントロダクションセット (Inergy Introduction set) 製造業者: ニュークレトン社(オランダ) 販売業者: 株式会社 千代田テクノ	前立腺癌、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2003,8	あり	2002,10	B	B
111	赤外線尿管カテーテル	INFRAVISION	婦人科内視鏡手術	日本産婦人科内視鏡学会	あり	1998,7	不明		B	B
71	顎関節用人工骨	医療機器の名称 : TMJ Joint Replacement System 製造業者 : Walter Lorenz Surgical, Inc.(米国) 上記製造業者の国内代理店 : 株式会社メディカルユーアンドエイ	顎関節症	日本口腔外科学会	あり	2005,9	あり	1997,1	B	B
42	迷走神経刺激装置	製造業者: 米国 Cyberonics社(Houston) 正式名称: NeuroCybernetic Prosthesis (略称NCP) 和名: 迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外科学会	あり	1997(12歳以上の薬物抵抗性の部分発作抑制として)	あり	1994,5	B	B
45	手術用ロボット	Da Vinci Surgical System; ダヴィンチ装置(手術用ロボット)	虚血性心疾患、心臓弁膜症、不整脈、先天性心疾患、前立腺癌	日本心臓血管外科学会 日本Endourology ESWL学会 日本泌尿器科学会	あり	2000腹腔鏡 2001前立腺、胸腔鏡 2002胸腔鏡補助心臓手術 2005婦人科、泌尿器科、小児科	あり	1999,1	B	B