

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)	賛成学会	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: 既存の方法で普及かつ、及び 既存の方法より優れている 影響あり C: その他	備考
							承認番号	適応	FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月				
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. オールアンカー(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(株式会社シオカ) 4. OSASミニスクリュー(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. オーラスミニスクリュー(株式会社ジーシー) <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 Imolant(スリーエムヘルスケア株式会社)	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> 21100BZ200720000 (体内固定システム) 21600BZY00410000 (体内固定用ネジ) 21800BZY10085000 (体内固定用ネジ) 21600BZ200400000 (体内固定用ネジ) 21700BZY005190000 (体内固定用ネジ) 21800BZY100880000 (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 2004. 02. 24 (510K) 2004. 02. 24 (510K) 無 無 2006. 05. 16 (510K) 2005. 06. 01 (510K)	<国内で承認済みの製品> 無 CEマーク CEマーク 無 CEマーク 無	2003. 09. 22 (CEマーク)	いずれも拡大(不正咬合の 矯正 歯科治療に際し、矯正力の固定 として使用)が認められ次第、 一更申請を行う予定。	C	C		
45	歯科用埋蔵材料	プロルート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歯肉内腫脹、 ④歯肉性歯肉炎 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	埋蔵材として用い、 歯髄を保護。	2001. 05. 02 (510K)			2002	申請準備中 (2008、研究費提出予定)	C	C	
45	根管用治療用材料	プロルートMTA【デンツプライ三金(株)】	-根管穿孔による歯根腫脹(穿孔 部を閉鎖、根管塞治) -生活断絶後、原因不明による 内部吸収、外歯肉の再腫脹に 生じる外歯肉炎(歯肉部の閉鎖) -根管治療手技不良の根管 充填過剰症(根尖部腫脹を閉鎖) -根尖孔拡大した根管未完成歯 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 09B1X0000507MC01 09B1X0000507MC02 09B1X0000506MC02	根管保護目的の直接 埋蔵材。 (永久歯で可逆性歯 髄炎診断、 外傷による露髄)	2001. 05. 02 (510K)		1998		申請等の実施無し	C	C	
49	バスケット留子(確石抽出)	ゼロチップ バスケット1.9F 90cm【ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)】	確石症(経皮的に確石抽出)	日本歯科放射線学会	3	日本口腔外科学会	221ABBZX00028000	尿管結石の除去		確石への適応承認なし			確石への適応承認なし	B	B	欧米未承認