

対象医療機器等について

	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	【申請中】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社
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 詳細欄外参照。 承認日:平成19年9月28日
AA	植え込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【申請中】 ○ ニプロ株式会社 【公募】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所【治験実施中】 ○ テルモ株式会社【相談中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【相談中】
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	【申請中】 ○ イーヴィースリー株式会社 【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	【公募】 ○ 日本メドトロニック株式会社【相談中】
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	【公募】 ○ シンセス株式会社【相談中】

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 販売名:ギブン画像診断システム 使用目的等:小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。 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	【申請中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
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	【申請中】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【申請中】 ○ 日本メドトロニック株式会社
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	【公募】 ○ カイフォン日本株式会社【治験実施中】 ○ 日本ストライカー株式会社【治験準備中】 ○ 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	【公募】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社【平成19年6月29日申請】 ○ 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	【申請中】 ○ ディーブイエックス株式会社

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。

頸動脈ステント

○ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

1) 販売名: 頸動脈用プリサイズ

使用目的: 経皮経管的に頸部頸動脈(総頸動脈、内頸動脈)の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する。

対象患者: 外科的治療(頸動脈内膜剥離術(CEA))が困難で、かつ以下のいずれかの基準を満たす標的血管径が 5~9 mm である患者

- ・神経症状(一過性脳虚血発作又は脳卒中)を伴い、超音波検査又は血管造影検査によって、総頸動脈又は内頸動脈に 50%以上のアテローム性狭窄が認められる患者
- ・神経症状を伴わないが、超音波検査又は血管造影検査によって、総頸動脈又は内頸動脈に 80%以上のアテローム性狭窄が認められる患者

承認条件

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

2) 販売名: アンジオガード XP

使用目的: 本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。

承認条件

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。