

## 今後の検討の進め方について（案）

本検討会においては、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について、我が国の医療ニーズが高いものを適応疾患の重篤性及び医療上の有用性の観点から選定し、優先順位をつけて早期導入のための方策について検討を行うこととしている。

これまでに、学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）又はB評価（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）であって、医療上の有用性がA評価（既存の治療法等がない）とされた13種類の医療機器等について、優先的に検討してきた。

今後本検討会で優先的に検討すべき医療機器等については、以下のように選定を進めていくこととしてはどうか。

### 1. 学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、優先的に検討を行った13種類以外のもの

(1) 医療上の有用性がB評価（欧米において標準的に普及しており、既存の治療法より優れている）とされた医療機器等が22種類（別紙）ある。

この中から、以下のような観点等から優先的に検討を行うべき医療機器等を選定してはどうか。

- 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り、かつ、欧米での承認からすでに相当程度の期間を経過しているもの。

疾患の重篤性	医療上の有用性	
A	A	13種類選定され、検討済み。
B	A	
A	B	優先的に検討すべき対象を選定する。
B	B	

### 2. 新たな要望に基づくもの

昨年末に学会等から要望を聴取した以降、諸外国で承認された新しい医療機器等もあることから、改めて要望を聴取し、さらに優先的に検討すべき医療機器等を選定することとしてはどうか。

なお、その際、優先的に検討すべき医療機器をより適切に迅速に選定できるよう、要望対象の要件、要望に当たって提供いただきたい情報などについて明確化を図ることしたい。

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: 疾病の致死率が 高い B: 疾病の致死率は 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る 影響あり 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: 日本メトロニック株式会社、日本ガイドント株式会社、株式会社ゲッツブラザー	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 脳動脈瘤	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	Matrix ・ハイトコイル エンボリックシステム	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: 株式会社メディオン (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	電気生理学的マッピング 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	不整脈	日本不整脈学会	あり	2006.8	あり	2005.12	B	B
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, Yokneam,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だが、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

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: 疾病の致死率が高い B: 疾病の致死率は低い 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る影響あり C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
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、ディスプレイハンドピース 名称: リ タ1500シリーズ、ディスプレイハンドピース 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、ディスプレイハンドピース 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	2006.2	あり	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 II)	あり	2001		
90	尿失禁治療器具	ネオコントロール。ネオトームス社製(30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998.7	不明		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「ラビッドストランド」、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
99	尿失禁手術器具	尿失禁手術器具 Transobuturator Tape (TOT手術用) 製品名: Monaro 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: ニュークレトロン社(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

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: 疾病の致死率が高い B: 疾病の致死率は低い 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る影響あり C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
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