

## 対象品目の現状

承認となったもの

	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	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
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 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	【審査中】 ○ 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【治験中】 ○ テルモ株式会社【治験中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
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	【審査中】 ○ 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	【審査中】 日本メドトロニック株式会社
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	【審査中】 ○ シンセス株式会社

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 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	【審査中】 ○ 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	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
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	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社 【公募】 ○ 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	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 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	【承認】 ○ ディービーエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

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が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。