

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号 (16桁)	薬事法承認又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の適応外 使用の該当(注2)
気管支鏡	オリンパス株式会社 東京都新宿区 西新宿 2-3-1 新宿モノリス	BF-260	21400BZZ 00392000	気管、気管支及び肺の観察、診断、撮影、治療	適応内
気管支鏡		BF-P260	21400BZZ 00268000	気管、気管支及び肺の観察、診断、撮影、治療	適応内
気管支噴霧カテーテル		PW-6C-1	13BZ2627	指定の内視鏡と組合せて呼吸器内に薬液を噴霧を行う	適応内

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号 (16桁)	薬事法承認又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の適応外 使用の該当(注2)
インジゴカルミン注射液	第一三共株式会社 東京都中央区日本橋本町 3-5-1	20mg/5mL	22100AM X01014	腎機能検査 センチネルリンパ節の同定	適応外
キシロカインポンプスプレー	アストラゼネカ株式会社 大阪市北区大深町 3 番 1 号	1 g	21800AM X10215	表面麻酔剤	適応内
プラチナコイルバスキュラー オクルージョンシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス	ファイバー付 プラチナコイル 18	21000BZY 00328000	血栓用具	適応外
マイクロカテーテル		18-43 3 タンジェント 130	21600BZZ 00575000	血管内挿入用カテーテル	適応外
ガイドワイヤー		50-91 0 ファゾム 0.016	22100BZX0 0825000	血管造影用ガイドワイヤー	適応外
コイルプッシャー		40121 6 コイルプッシャー 16	22100BZX0 0825000	血管造影用コイルプッシャー	適応外

③ 使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	医薬品医療機器法 承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法 承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法 上の適応 外使用の 該当 (注2)

③ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
インジゴカルミン注射液	なし
プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	なし

④ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

マーキング1か所につき1mlを経気管支・経カテーテル的に末梢肺に噴霧する。

⑤ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

該当しない