

## 「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目についての選定後経過年数とその現状

### ニーズ選定から5年以上経過している品目(18品目)

治験実施中:1品目、治験準備中:1品目、先進医療実施中:5品目  
承認申請準備中:5品目、承認申請検討中:5品目、公募中:1品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
16	顎関節人工骨	顎関節症	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.3.18	承認申請準備中	平成30年7月にPMDAの対面助言(臨床要否相談)を実施。承認申請に向けて資料準備中。
21-5	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	日本IVR学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Embozene Microspheres	H20.7.24	承認申請準備中	必要な非臨床試験を実施中。PMDA(全般相談)を8月中に実施した後、臨床要否相談を実施する予定。
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	日本インターベンショナルラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	H21.10.23	承認申請検討中	平成29年7月にPMDAと全般相談を実施、今後の開発の方向性について相談した。現状のデータでは承認審査が困難であるため、承認申請に耐えられるデータの収集について引き続き検討することで合意した。総腸骨動脈瘤の適応を有するデバイスの保険償還が決まり、本品の一部の適応症に関しては当該デバイスの使用が平成29年8月から使用可能となっている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
36-2	完全閉鎖式血液体外循環装置	皮膚T-細胞リンパ腫 同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性GVHD(aGVHD及びcGVHD)	日本造血細胞移植学会	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVA RXTS Photopheresis System TherakosCEL LEX Photopheresis System	H22.9.10	承認申請準備中	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステロイド抵抗性慢性GVHD 平成29年7月申請後、申請取り下げ。平成30年に性能及び安全性に関する対面助言にて資料の充足性について相談予定。</li> <li>・ステロイド抵抗性急性GVHD 今後、臨床試験要否について相談予定。</li> <li>・皮膚T細胞リンパ腫 今後、開発前相談にて、申請時のデータパッケージについて相談予定。</li> </ul>
39	静脈麻酔薬投与器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者</li> <li>・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①日本麻酔科学会</li> <li>②日本静脈麻酔学会</li> </ul>	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	H23.7.7	承認申請検討中	申請方針について、社内および関連学会と確認中。
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	マラリア	日本熱帯医学会	アリーアメディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7	治験実施中	熱帯熱マラリア以外のマラリア症例数が申請には不十分のため、国内臨床性能試験継続中。
43-1	[11C]標識メチオニン合成装置	腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腫など)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[11C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	H23.11.2	先進医療実施中	<p>先進医療実施中医療Bを実施中。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例登録期間:H26.12.1~H31.2.28</li> <li>・追跡期間:1週間 (ただしメチオニン集積なし症例では3ヶ月間)</li> </ul>

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
44-1	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	治験準備中	平成30年度の医師主導治験に向けて準備中。 ・平成30年2月16日 医療機器戦略相談実施 ・平成30年3月7日 医療機器プロトコル相談実施
44-2	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	承認申請検討中	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
45-1	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.8.1~H30.12.31 ・追跡期間:最終症例登録より1年間
45-3	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置 FASTlab	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、申請準備を行う予定である。 ・症例登録期間:H26.4.1~H30.12.31 ・追跡期間:1年間 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
45-4	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予定。 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
46-1	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.4.1~H29.9.30 ・追跡期間:0.5年間
46-3	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置 FASTlab	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、申請準備を行う予定である。 ・症例登録期間:H26.4.1~H31.3.31 ・追跡期間:0.5年間 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
46-4	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予定。 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
51-2	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	H24.2.3	承認申請準備中	当該機器の治験は終了。改良次世代機器を開発中であり次世代機器の評価について、対面助言に向けて社内調整中。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	日本小児循環器学会	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	H24.7.3	承認申請検討中	79(フォンタン開窓閉鎖デバイス)の承認申請後、国内での薬事承認取得に向けて海外製造元から情報収集を行う予定。
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	①「すすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	H25.8.9	公募中	国内事業者からの公募なし。海外製造元に連絡し、対応検討中。

## ニーズ選定から3年以上～5年未満経過している品目(2品目)

承認申請準備中:2品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CP STENT	H26.5.29	承認申請準備中	平成30年8月にPMDAの対面助言(全般相談)を実施。承認申請に向けて資料準備中。
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29	承認申請準備中	平成30年8月にPMDAの対面助言(全般相談)を実施。承認申請に向けて資料準備中。

## ニーズ選定から1年以上～3年未満経過している品目(12品目)

治験実施中: 1品目、承認申請準備中: 7品目、承認申請検討中: 4品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	日本食道学会	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	H28.12.7	治験実施中	患者登録を開始し、8月末現在で21症例(30症例中)実施済み。 症例登録期間:平成29年5月1日～平成30年12月31日 観察期間:手技後6ヶ月間
74-1	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFシステム	H28.12.7	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。 Cool-tip RFA システムEシリーズと統合させる方向で準備中。
74-2	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFA システム E シリーズ	H28.12.7	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
74-3	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	H28.12.7	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。
74-4	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	株式会社メディコスヒラタ	RFA Lesion システム	H28.12.7	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。
74-6	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	有限会社プライムファイン	アンギオダイナミックス RITAモデル 1500RFAシステム	H28.12.7	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。



No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
75	冷凍手術装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び凍結。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	株式会社日立製作所	Cryo Hit system for MRI	H28.12.7	承認申請準備中	平成30年3月23日にPMDAの対面助言準備面談(開発前相談)を実施。日本IVR学会と相談しつつ、臨床試験要否相談へ向けて準備中。
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	・一次筋膜閉鎖が不可能もしくは及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング(次の処置までの架け橋) ・腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷	日本外傷学会	スミス・アンド・ネフュー株式会社	RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	H29.4.28	承認申請準備中	平成30年8月に対面助言(臨床要否相談)を実施。対面助言結果を受け、承認申請時期について社内及び製造元で協議中。
78	放射性ビーズ	外科手術、ラジオ波凝固療法などのアブレーション治療、血管塞栓療法、化学療法、放射線治療などの標準的治療が不適・不能の肝悪性腫瘍	日本インターベンショナルラジオロジー学会	サーテックス・テクノロジー・ジャパン株式会社	SIR-Spheres microspheres	H29.4.28	承認申請検討中	国内臨床試験開始を目指して、国内開発企業と現在協議・準備中。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (平成30年8月末時点)
79	フォンタン開窓閉鎖デバイス	フォンタン手術の際に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者	日本小児循環器学会	セント・ジュード・メディカル株式会社	AMPLATZER <sup>TM</sup> Septal Occluder	H29.4.28	承認申請検討中	81(動脈管閉鎖デバイス)の承認申請後、海外製造元から入手した資料に基づき承認申請の方針に関してPMDA相談を行う予定。
81	動脈管閉鎖デバイス	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PV R)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが8mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	日本小児循環器学会	セント・ジュード・メディカル株式会社	AMPLATZER <sup>TM</sup> Duct Occluder II Additional Sizes	H29.4.28	承認申請検討中	80(動脈管閉鎖デバイス)の承認取得後、海外製造元から入手した資料に基づき承認申請の方針に関してPMDA相談を行う予定。
83	マラリア抗原検出試薬	血液検体を用いたマラリア抗原の検出(マラリア感染の診断補助)	厚生労働科学研究費補助金「一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究」班	バイオ・ラッド・ラボラトリーズ株式会社	OptiMAL-IT	H29.4.28	承認申請検討中	日本国内向けに包装形態の仕様変更ができないか製造元と引き続き交渉中。