

学会等からの要望内容の概要一覧

No.	受付	要望学会等	医療機器等の名称	関連する学会名	企業名	品目名	要望のあった対象疾患	医療上の有用性	疾病の重篤性	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
29-3 (欧米未承認)	平成30年2月	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	動脈管ステント	日本小児循環器学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	左心低形成症候群およびその類縁疾患(体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈弁狭窄)	イ	ア	未承認	未取得	Cardinal Health Japan 合同会社	本検討会の審議品目 WGを開催(平成30年8月31日) 30-2と同一品目
30-2 (欧米未承認)	平成30年6月	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	還流静脈ステント	日本小児循環器学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	<ul style="list-style-type: none"> ・重度の狭窄性総肺静脈還流異常を伴った機能的単心室の新生児。 ・重度の狭窄性総肺静脈還流異常とは、出生後から、重度の還流静脈狭窄から肺鬱血を呈し、多呼吸、努力呼吸などの呼吸困難や重度の低酸素血症を伴う重症例(これらの症状が出生前から十分に予測される胎児例を含む)とする。 ・形態的診断分類からの単心室だけでなく、左心低形成症候群や三尖弁閉鎖などを含む。 	イ	ア	未承認	未取得	Cardinal Health Japan 合同会社	本検討会の審議品目 WGを開催(平成30年8月31日) 29-3と同一品目
30-1 (適応外)	平成30年5月	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	経カテーテル人工心臓弁	日本小児循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本成人先天性心疾患学会 日本経カテーテル心臓弁治療学会	エドワーズライフサイエンス株式会社	サビエンXT	先天性心疾患手術後の肺動脈弁狭窄または肺動脈弁閉鎖不全症	イ	ア	2016/2/29	2010/5/27	-	本検討会で次世代品(サビエン3)の早期承認制度への該当性を審議。 非該当となった場合、当該ニーズ要望は改めて次回WGにて議論することを予定。