

## 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
2019-2 (未承認)	令和元年8月	日本食道学会	冷凍アブレーションシステム	日本消化器内視鏡学会	PENTAX of America, Inc.	C2 CryoBalloon Ablation System	異形成を伴うバレット食道及び粘膜内に留まる扁平上皮異形成等の食道病変	イ	イ	2010/9/29 2017/1/5 2018/1/23	2015/9/14 2017/10/13	HOYA株式会社	本検討会の審議品目WGを開催(令和2年2月7日)
2019-3 (未承認)	令和元年11月	日本インターベンショナルラジオロジー学会	腸骨静脈ステント	-	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	VICI VENOUS STENT System	外部圧迫による腹腔内静脈、主に総腸骨静脈と外腸骨静脈における症候性のうっ滞性血流、または血栓後症候群等の発症による症候性の腹腔内静脈の狭窄及び閉塞	イ	イ	2019/5/2	2013/12/31	-	本検討会の審議品目WGを開催(令和2年4月17日)
2019-5 (適応外)	令和2年2月	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム(NCCIR/TWUMU IT/Pain Team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ(Innovative Nagasaki-KANWA Group)	体内挿込み型薬剤投与ポンプ	-	日本メトロニック株式会社	シンクロメッド II ポンプ	下記疾患における体内挿込み型薬剤投与ポンプを用いたモルヒネ塩酸塩の脊髄くも膜下腔内持続投与・中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛・難治性慢性疼痛に対する鎮痛	イ	ウ	既承認	既承認	-	本検討会の審議品目「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発要請品目(体内挿込み型薬剤投与ポンプに適したモルヒネ塩酸塩製剤)の開発断念に伴い、本検討会で引き取ることとなったもの。
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	-	次世代品(サビエン3)が革新的医療機器条件付早期承認制度に該当
2019-1 (適応外)	令和元年6月	日本放射線腫瘍学会	定位放射線治療用加速器システム	-	Accuray Incorporated	サイバーナイフM6シリーズ サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛	イ	イ	2009/7/14 2007/9/21 2012/10/26	2002/9/2	日本アキュレイ株式会社	
2019-4 (未承認)	令和2年1月	日本てんかん学会	てんかん発作焦点刺激装置	日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	NeuroPace, Inc.	The RNS System	薬剤抵抗性の焦点性てんかん	イ	イ	2013/11/14	-	-	