

## 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
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)を革新的医療機器条件付早期承認制度に該当と判断頂き、R2.9.11承認施行済み。
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	承認申請準備中
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	-	(日本光電)	国内開発企業の回答待ち
2020-1 (欧米未承認)	令和2年4月	一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会	バルーン拡張式心房中隔裂開術用カテーテル	日本小児循環器学会	株式会社東海メディカルプロダクツ	TMP PEDバルーンカテーテル	心房間交通が必要な先天性心疾患(大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など)および後天性心疾患(肺高血圧など)	イ	ア	-	-	-	ニーズ選定を待たず、企業が承認申請、R2.12.24承認施行済み。
2020-2 (欧米未承認)	令和2年5月	日本胆道学会	超音波内視鏡下瘻孔形成術関連デバイス	日本消化器内視鏡学会 日本膵臓学会 日本消化器病学会	オリンパスメディカルシステムズ株式会社・株式会社メディコスヒラタ・ゼオンメディカル株式会社・センチュリーメディカル株式会社・株式会社カネカメディック・株式会社バイオラックスメディカルデバイス・ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社・クックメディカルジャパン合同会社・ガデリウス・メディカル株式会社	ディスプレイザブル吸引生検針NA-U200H・Medi-Globe内視鏡用吸引生検針・ESダイレータ・ディスプレイザブル内視鏡通電ダイレータ・ディスプレイザブルCysto gastroセット・カネカ胆管拡張バルーンREN・造影用カニューレ・Niti-S胆管用シリコーンカバードステント・ウォールフレックスピリアリーフルカバードステント・ウォールフレックスピリアリーパーシャルカバードステント・ERBDステント・GFステントセット・COOK経鼻胆管ドレナージセット	超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸管吻合部・経膵管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、あるいは不能な疾患・病態が対象であり、具体的には下記に挙げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内腫瘍、急性胆嚢炎、脾仮性嚢胞、脾腫瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎	イ	ア	-	-	-	WG3開催 令和2年10月9日
2020-3 (欧米未承認)	令和2年9月	日本消化器内視鏡学会	直腸カルチノイド腫瘍結紮用デバイス	-	住友ベークライト株式会社	EBLデバイス	直腸カルチノイドを内視鏡的に切除する際、切除前に吸引挙上された腫瘍を含む粘膜下層を結紮するために使用する。	イ	イ	-	-	-	WG3開催 令和2年12月1日