

資料6－1

これまでの選定品目の現状

令和3年9月30日現在

選定品目数	152 品目
うち 承認施行済み	84 品目
承認審査中	3 品目
承認申請準備中	11 品目
承認申請検討中	18 品目
開発中止	1 品目
取り下げ	34 品目
開発企業公募中	1 品目

評価の読み方

- AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
- BA: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
- AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
- BB: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
- BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。
- CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期日	承認施行日	備考
1 胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	日本心臓血管外科学会	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認施行済み	H19.2.15	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2 頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	日本脳神経血管内治療学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用ブリサイス	承認施行済み	H19.2.15	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3 植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	日本心不全学会 日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	承認施行済み	H19.2.15	H11.5.27	H16.2.27	※希少疾病用	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	承認施行済み	H19.2.15	H19.7.6	H21.1.19	※希少疾病用	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H21.3.11	H21.9.17	※希少疾病用	H22.12.8	
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H20.12.15	H22.1.29	※希少疾病用	H25.11.22	
				イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認施行済み	H19.2.15	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
4 血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	日本IVR学会 日本脳神経血管内治療学会 日本心臓血管外科学会 日本IVR学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	取り下げ	H19.2.15	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
				ビー・ブラウンースクランプ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H19.2.15	-	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
				日本メトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
5 小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本胸部外科学会	日本メトロニック株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
6 小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	日本整形外科学会	シンセス株式会社	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	H19.2.15	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
7 カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
8 CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	日本臨床検査医学会	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	メトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	
9 放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、脾がん、前立腺がん	BA	日本放射線腫瘍学会	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認施行済み	H19.2.15	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10 植込み型ホルタ一心電計	原因不明の失神	BA	日本不整脈学会	日本メトロニック株式会社	ストライカー背椎専用骨セメント	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
11 骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	BA	日本IVR学会	メトロニックソファモアダネット株式会社	KYPHON BKP 骨セメントHV-R	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	取り下げ	H19.2.15					類似品が承認されたため開発を中止
				オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
12 放射線治療補助材(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・脾がん、前立腺がん等	BA	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	東洋メディック株式会社	ACCULOC ゴールドマーカ	承認施行済み	H19.2.15	-	H25.9.20	-	H26.6.12	品目名を承認された販売名に修正
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認施行済み	H19.2.15	-	H21.12.24	-	H23.2.28	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期	承認実行日	備考
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	BA	日本不整脈学会	ディープイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	承認実行済み	H19.2.15	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	取り下げ	H20.3.18	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
15	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーク)	前立腺がん、乳がん等	BB	日本放射線腫瘍学会	株式会社千代田テクノル	オンコスマートイントロダクションセット	承認実行済み	H20.3.18	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユアンドエイ	TMJ リプレイスメントシステム	承認実行済み	H20.3.18	-	H30.10.30	-	R1.7.9	品目名を承認された販売名に修正
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本てんかん外科学会	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認実行済み	H20.3.18	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	AA	日本脳神経外科学会	日本ストライカー株式会社	ワイングスパン ステント	承認実行済み	H20.7.24	-	H24.9.14	H24.10.25	H25.11.22	
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	日本脳神経外科学会	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認実行済み	H20.7.24	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
					株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認実行済み	H20.7.24	-	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	AA	日本集中治療学会	Avery Lab, Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため
21	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	BA	日本IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	承認実行済み	H20.7.24	-	H24.2.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形 販売名を整備
					日本化薬株式会社	ヘーパスフィア	承認実行済み	H20.7.24	-	H24.6.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形(子宮筋腫を除く)
					株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	承認実行済み	H20.7.24	-	H22.12.16	-	H25.4.12	適応:肝動脈塞栓
					株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発を中止
					ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	EMBOZENEマイクロスフィア	承認実行済み	H20.7.24		R1.5.28		R2.2.19	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形 販売名を整備
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	バルベルト 緑内障 インプラント	承認実行済み	H20.7.24	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	品目名を承認された販売名に修正
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	日本臨床検査医学会	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG	承認実行済み	H20.7.24		H22.12.13		H24.2.24	
						ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認実行済み	H20.7.24		H22.12.13		H24.2.24	
24	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定
					HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	承認実行済み	H24.2.3	-	H25.4.5	H25.5.10	H25.12.20	

医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期	承認実行日	備考
25 消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	BA	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	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	承認実行済み	H20.7.24	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認実行済み	H20.7.24	-	H21.9.30	-	H23.7.7	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認実行済み	H20.7.24	-	H21.12.21	-	H23.11.14	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	承認実行済み	H20.7.24	-	H24.7.31	-	H25.5.21	
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
				株式会社バイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発を中止
				株式会社バイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発を中止
26 気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	日本呼吸器内視鏡学会	スーガン株式会社	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	承認実行済み	H21.10.23	-	H24.7.9	-	H26.2.24	
27 植込み型心臓ベースメーカー 心内膜植込み型ベースメーカー リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本整形外科学会	日本メドロニック株式会社	メドロニック Advisa MRI	承認実行済み	H21.10.23	-	H22.10.8	-	H24.3.29	
					キャプシュー FIX MRI リード	承認実行済み	H21.10.23		H22.10.8		H24.3.29	
28 体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	日本心臓血管外科学会	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム	承認実行済み	H21.10.23	H23.6.17	H26.11.18	※希少疾病用	H27.6.18	品目名を承認された販売名に 修正
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	AB	日本インターナショナル ラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーンステントグラフトシステム	取り下げ	H21.10.23					「外傷性或いは医原性血管損傷に対する血管内治療」については承認取得済み(H28.2.15) 他の適応については開発困難学会も取り下げた承認済み
30 創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等 の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の 変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	BB	日本骨折治療学会	スマス・アンド・ネフュ オーソ ペティックス株式会社	HA Coated Half Pin	取り下げ	H21.10.23					類似品があるため開発中止
				日本メディカルネクスト株式会社	オーソフィックスHAコーティングピン	承認実行済み	H21.10.23	-	H26.4.2	-	H26.12.3	品目名を承認された販売名に 修正
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	取り下げ	H21.10.23					海外製造元で製造中止
31 人工内耳	低音域に残存聴力を有する高 音急墜型の聴力像を呈す感音 難聴(補聴器機能付き製品)	BA	日本耳鼻咽喉科学会	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	承認実行済み	H21.10.23	-	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
				株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	取り下げ	H21.10.23					類似品があるため開発中止
32 経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB	日本気管食道科学会	GYRUS	FK laryngo-pharyngoscope	取り下げ	H21.10.23					類似品が開発されたため開発中止
33 唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、 SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	取り下げ	H21.10.23					公募申請企業なし、海外製造元も既に販売中止、学会も取り下げた承認済みのため

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期	承認施行日	備考
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患有する患者	BB	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会 ③日本消化器病学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	承認施行済み	H22.9.10	-	H22.10.7	-	H24.3.26	品目名を承認された販売名に修正
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	AB		ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム	承認施行済み	H22.9.10	-	H24.9.18	-	H25.7.11	品目名を承認された販売名に修正
36	完全閉鎖式液体外循環装置	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)	AB	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	取り下げ	H22.9.10					類似品が治験中のため開発中止
					ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	Cellex ECP システム	承認施行済み	H22.9.10	H29.1.18	R2.5.11	H29.1.18	R2.12.25	品目名を承認された販売名に修正
37	電磁トラッキングシステム	髓内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	BA	日本骨折治療学会	スマス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.6.7	-	H25.2.8	品目名を承認された販売名に修正
38	乳房小線源治療用アプリケーター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～II期)	AB	①日本乳癌学会 ②日本放射線腫瘍学会	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケーター「SAVI」	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.4.27	-	H25.6.13	
39	静脈麻酔薬投与器	・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 ・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	CB	①日本麻酔科学会 ②日本静脈麻酔学会	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	開発中止	H23.7.7					要望学会と対応調整中
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リバ派水腫による前庭症症状を示す疾患(遺伝性内リンパ水腫など)	BB	日本めまい平衡医学会	第一医科株式会社	非侵襲中耳加圧装置 EFETO1	承認施行済み	H23.7.7		H29.2.27	-	H29.11.24	公募企業により開発 品目名を承認された販売名に修正
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	AA	日本熱帯医学会	アボット ダイアグノスティクスマディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請検討中	H23.7.7					
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本不整脈学会	日本ライフライン株式会社	NRG RFトランスセプタルニードル	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.4.20	-	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正
43	[¹¹ C]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、副甲状腺腺腫など)	AA	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	承認申請準備中	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	取り下げ	H23.11.2					
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社		承認申請準備中	H23.11.2					
					住友重機械工業株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	承認申請検討中	H23.11.2					
					株式会社ユニバーサル技研		取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	承認申請検討中	H23.11.2					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期	承認施行日	備考
45	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	BB	日本核医学会	大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					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	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
					株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	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	承認申請準備中	H23.11.2					
					大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					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	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
					株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	BB	日本循環器学会	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	承認施行済み	H23.11.2		H28.10.28	H28.12.13	H29.10.31	
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Implant	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
51	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	AA	日本脳神経血管内治療学会	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	承認施行済み	H24.2.3	-	H26.9.10	H26.10.20	H27.4.17	品目名を承認された販売名に修正
					日本ストライカー株式会社	Surpass Streamline フローダイバータ システム	承認施行済み	H24.2.3		R2.4.24		R3.1.21	品目名を承認された販売名に修正
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	ジストニア友の会	日本メドトロニック株式会社	アクティバ RC	承認施行済み	H24.2.3	-	H24.6.8	-	H25.4.12	品目名を承認された販売名に修正
53	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置	腎不全(急性および慢性)および溢水	AB	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	取り下げ	H24.2.3					国内開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考	
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	AB	日本小児循環器学会	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	承認施行済み	H24.2.3	-	H25.6.27	H25.11.12	H26.3.26		
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	AB	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLAZER™ Muscular VSD Occluder	承認申請検討中	H24.7.3						
56	装着型体外式除細動器	突然性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	AB	日本不整脈学会	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	承認施行済み	H24.7.3	-	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	品目名を承認された販売名に修正	
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	BB	日本小児循環器学会	日本メトロニック株式会社	①Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル ④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル ⑤Achieveマッピングカテーテル ⑥FlexCath Advanceステアラブルシース ⑦メトロニックCryoConsole	承認施行済み 承認施行済み 承認施行済み 承認施行済み 承認施行済み	H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3	-	H25.4.25 H25.4.25 H25.4.25 H25.4.25 H25.4.25	H25.9.24 H25.9.24 - H26.2.19 H25.9.24	H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19		適応: 発作性心房細動
						②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor) ③Freezor Xtra 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	承認施行済み 承認施行済み	H24.7.3 H24.7.3	-	H26.11.21 H26.11.21	- -	H27.9.9 H27.9.9	適応: 房室結節回帰性頻拍(AVNRT) ※Freezor及びFreezor Xtraは1品目として承認	
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	AB	日本脈管学会	株式会社メディコスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.4.30	-	H26.8.1	品目名を承認された販売名に修正	
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	BB	①日本アレルギー学会 ②日本呼吸器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラスティシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.12.26	H26.2.20	H26.9.17	品目名を承認された販売名に修正	
60	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	成人の抗うつ薬治療抵抗性単極型障害かつ、中等症以上のうつ病エビソードないし大うつ病性障害の患者	BB	日本うつ病学会 日本生物学的精神医学学会	インターリハ株式会社 株式会社ミユキ技研	MAGPRO RD Rapid ²	取り下げ 取り下げ	H24.11.14 H25.8.9					類似品目が承認され、学会も取り下げ了承済のため	
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は抗原不適合のドナーが存在しない症例	AA	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	取り下げ	H25.8.9					国内開発中止	
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	承認施行済み	H25.8.9		H29.1.30	-	H29.8.14		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期日	承認施行日	備考
63	抗菌性脳脊髓用シャント	①水頭症 ②脳内出血、外傷、外科的手術等による頭蓋内圧の亢進	BB	日本脳神経外科学会	Integra Japan株式会社	Bactiseal シャント カテーテル	承認施行済み	H25.8.9		H29.5.19	-	H30.2.9	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の製造販売業者に修正
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオblastoma(膠芽腫)	AB	日本脳腫瘍学会	エマーゴ・ジャパン株式会社	NovoTTF-100Aシステム	承認施行済み	H25.8.9		H26.7.2	H26.7.25	H27.3.25	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の選任製造販売業者に修正
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対線内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術をする疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB	①「すくすく」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	開発企業公募中	H25.8.9					
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈狭窄	AB	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CP STENT	承認申請準備中	H26.5.29					
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やストント留置ではリスクが高い大動脈狭窄に対するカテーテル治療	AB		株式会社トライテック	COVERED CP STENT	承認申請準備中	H26.5.29					
68	リード抜去ダイレータースセット	経静脈リード不全、ベースメーカー等植込み型デバイスのリード感染など	AB	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード抜去システム ②COOKニードルズアイスネア	承認施行済み 承認施行済み	H26.5.29 H26.5.29		H26.8.29 H26.7.31	-	H27.2.17 H26.12.25	品目名を承認された販売名に修正 品目名を承認された販売名に修正
69	形状誘導ヘルメット		BB	日本形成外科学会	株式会社メディカルユアンドエイ	ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメット	承認施行済み	H26.5.29		H29.8.4	-	H30.4.9	品目名修正
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS, PaO ₂ /FiO ₂ ≤100の患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	承認施行済み	H26.5.29		H29.11.20	H29.12.4	H30.2.8	
71	気管支肺胞洗浄カテーテル	肺炎(人工気道を留置している患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本集中治療医学会	ハリヤード・ヘルスケア・インク	Mini-BAL サンプリングカテーテル	承認施行済み	H27.4.21		H28.2.17	-	H28.12.13	品目名を承認された販売名に修正
72	圧迫機構付き人工関節	1. 骨切り術、関節固定、関節置換の再置換術の矯正 2. 腫瘍切除 3. 過去に破綻した人工関節置換術の再置換 4. 外傷	イイ	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	Compressシステム	承認施行済み	H28.12.7		H29.6.30	-	H29.10.16	品目名修正
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	イイ	日本食道学会	株式会社バイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	承認申請準備中	H28.12.7					治験終了
					コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	承認審査中	H28.12.7		R3.4.30			

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期	承認施行日	備考
74	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・不応のものの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	社	Cool-tip RFA システム E シリーズ	承認審査中	H28.12.7		R3.4.30			
					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	承認申請準備中	H28.12.7					
					ゼンチュリーメディカル株式会社 (株式会社メディコスヒラタより 譲り受け)	RFA Lesion システム	承認申請検討中	H28.12.7					
					ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	取り下げ	H28.12.7					類似品が他社開発中
					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	取り下げ	H28.12.7					国内での販売中止に伴い、 適応拡大の開発を断念、学 会も取り下げた承認済み。
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・不応のものの治療に限る。	イイ	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 (株式会社日立製作所より承 継)	Cryo Hit system for MRI	承認申請準備中	H28.12.7					
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部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	イア	①日本外傷学会 ②日本救急医学会	①スマス・アンド・ネフュー株式会社	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	承認施工済み	H29.4.28		R2.7.3		R3.5.26	企業名修正
					②ケーシーアイ株式会社	②ABTHERA ドレッシングキット	承認施工済み	H29.4.28		H30.4.27		H30.10.26	品目名を承認された販売名 に修正
77	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	急性膀胱炎に伴う局所合併症(膀胱性囊胞、被包化瘻死等)	イア	日本消化器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	Hot AXIOS	承認施工済み	H29.4.28		H29.5.30	H29.6.20	H29.10.31	
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	アア	日本インターベンショナルラ ステラファーマ株式会社	SIR-Spheres microspheres	承認申請検討中	H29.4.28						
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	イイ	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同 会社	AMPLATZER™ Septal Occluder	承認申請検討中	H29.4.28					企業名修正
80	動脈管閉鎖デバイス	動脈管閉存症 ・肺血管抵抗(PVR)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12mmより長くならないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	イイ	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同 会社	PDA閉鎖セットII	承認施工済み	H29.4.28		H30.2.23		H30.11.20	企業名・品目名修正
81	動脈管閉鎖デバイス	動脈管閉存症 ・肺血管抵抗(PVR)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より長くならないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	イイ	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同 会社	AMPLATZER™ ピッコロオクルーダー	承認施工済み	H29.4.28	H30.10.19	H30.12.21	※希少疾病用	R1.9.10	品目名を承認された販売名 に修正
82	左心耳閉鎖デバイス	非弁膜症性心房細動患者(CHADS2スコア≥2)の左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減することを目的とする。	イイ	①日本不整脈学会 ②日本循環器学会	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	承認施工済み	H29.4.28		H30.5.30	H30.6.12	H31.2.21	品目名修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
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)	イア	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	取り下げ	H29.4.28					海外製造元から当該製品の製造販売を年内で終了する旨の通知があつたため、国内への導入を断念。学会も取り下げ了承済み。
84	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎およびクローン病)患者がチオブリジン製剤(アザチオブリジン、6-メルカトブリジン)の服用で発症する完全脱毛症と高度白血球減少症の予測。 なお、チオブリジン製剤の適応疾患は炎症性腸疾患以外に ・リウマチ性疾患(全身性血管炎、SLEなど) ・臓器移植後 ・急性白血病 ・慢性骨髓性白血病 などがあり、他の疾患でも同様と考えられる	アウ	日本消化器病学会	株式会社医学生物学研究所	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	承認施行済み	H29.4.28		H29.11.15	-	H30.4.6	
85	手術用ロボット手術ユニット	咽喉頭癌(中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌) 耳鼻咽喉科領域で内視鏡手術を実施する際、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置・結系、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する目的で使用する。	イア	日本耳鼻咽喉科学会	インテュイティブサーチカル合同会社	da Vinci サージカルシステム da Vinci Si サージカルシステム da Vinci Xi サージカルシステム	承認施行済み	H29.9.1	-	H29.11.28	-	H30.8.21	
86	動脈管ステント	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	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	取り下げ	H30.10.26					海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中心。学会も取り下げ了承済み。
87	還流静脈ステント	・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	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	取り下げ	H30.10.26					海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中心。学会も取り下げ了承済み。
88	冷凍アブレーションシステム	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	日本食道学会	PENTAX of America, Inc.	C2 CryoBalloon Ablation System	承認審査中	R2.5.29		R3.3.26(バレット)			バレットは承認審査中 扁平上皮は承認申請準備中(治験中)
89	腸骨静脈ステント	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つ滞性血流、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	日本インターベンションナルラジオロジー学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	VICI VENOUS STENT System	承認申請検討中	R2.5.29					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R3.9)	ニーズ選定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定期日	承認施行日	備考
90	体内植込み型薬剤投与ポンプ	下記疾患における体内植込み型薬剤投与ポンプを用いたモルヒネ塩酸塩の脊髄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	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモジュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同脳腔内薬物投与疼痛治療チーム(NCCIR/TWMU 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)	日本メドトニック株式会社	シンクロメッドIIポンプ	承認施行済み	R2.5.29		R2.7.29		R2.12.10	
91	超音波内視鏡下瘻孔形成術関連デバイス	超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸管吻合部・経膀胱空腸吻合部的ドレナージが困難、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、急性胆囊炎、脾假性囊胞、脾腫瘍、閉塞性脾炎、閉塞性黄疸、胆汁う滯・胆管炎	イア	日本胆道学会	①オリバスメディカルシステムズ株式会社 ②株式会社メディコスピラタ ③ゼオンメディカル株式会社 ④株式会社メディコスピラタ ⑤センチュリーメディカル社 ⑥カネカメディックス株式会社 ⑦株式会社バイオラックスメディカルデバイス ⑧センチュリーメディカル社 ⑨ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社 ⑩ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社 ⑪クックメディカルジャパン合同会社 ⑫ガデリウスマティカル株式会社	①ディスポーザブル吸引生検針NA-U200H ②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針(Sono Tip Pro Control) ③ES ダイレータ ④ディスポーザブル内視鏡通電ダイレーテ(Fine 025) ⑤ディスポーザブルCysto ガストロセット ⑥カネカ胆管拡張バルーンREN ⑦造影用力ニユーレ(Uneven double lumen cannula) ⑧Niti-S 胆管用シリコーンカバードストント ⑨ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント ⑩ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバード ステント ⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent) ⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)	承認申請準備中 承認申請検討中 対応不要 対応不要 対応不要 承認申請検討中 対応不要 承認申請準備中 承認申請検討中 承認申請検討中 承認申請検討中 承認申請検討中 承認申請検討中	R3.1.22					適応内 適応内 適応内 適応内 適応内
92	直腸カルチノイド腫瘍結紮用デバイス	直腸カルチノイドを内視鏡的に切除する際、切除前に吸引挿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	日本消化器内視鏡学会	SBカワミ株式会社	EBLデバイス	承認申請準備中	R3.1.22					

うち	承認施行済み	84
	承認審査中	3
	承認申請準備中	11
	承認申請検討中	18
	開発中止	1
	取り下げ	34
	開発企業公募中	1
合計		152
選定品目数		156