

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
2019-1 (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	承認申請済み
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	-	-	要望学会と対応検討中
2020-4 (適応外)	令和3年1月	日本てんかん学会	てんかん発作抑制脳深部刺激装置	日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	Medtronic, Inc.	The DBS system	薬剤抵抗性てんかん 18歳以上の患者で、2剤以上の抗てんかん薬を用いても毎月複数回の発作を認める、薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者。生活を阻害する運動症状を伴う単純部分発作、複雑部分発作及び二次性全般化発作を対象とする。	イ	イ	2018/4/27	-	日本メドトロニック株式会社	WGを開催 (令和3年7月8日)
2020-5 (欧米未承認)	令和3年1月	一般社団法人日本乳癌学会	早期乳癌ラジオ波焼灼装置	-	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	早期乳癌	イ	イ	-	-	-	WGを開催 (令和3年6月29日)
2020-6 (欧米未承認)	令和3年3月	日本眼炎症学会	感染性ぶどう膜炎診断補助キット	-	株式会社島津製作所	ヘルペス・梅毒・トキソプラズマ病原体検出キット	感染性ぶどう膜炎疑い(下記病原体9項目を病因とするもの) 単純ヘルペスウイルス1型、単純ヘルペスウイルス2型、水痘帯状疱疹ウイルス、Epstein-Barrウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6型、ヒト細胞白血病ウイルス1型、梅毒トレポネーマ、トキソプラズマ原虫	イ	イ	-	-	-	WGを開催 (令和3年9月8日)
2021-1 (欧米未承認)	令和3年7月	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会	HHV-6測定キット	-	株式会社医学生物学研究所	HHV-6 DNA定量試薬	造血幹細胞移植を実施した患者においてヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)再活性化を原因として発症する疾患(疑い例を含む)を適応疾患とする。HHV-6脳炎、HHV-6脊髄炎、HHV-6肝炎、HHV-6肺炎などが該当する。	ア	ア	-	-	-	WGを開催 (令和3年9月8日)
2021-2 (国内未承認)	令和3年10月	日本心血管インターベンション治療学会	肺血栓吸引デバイス	日本インターベンショナルラジオロジー学会 日本静脈学会 日本心臓外科学会	Penumbra Inc.(米国)	INDIGO Aspiration System	急性肺血栓塞栓症			2019/12/20	2020/2/15		ヒアリング準備中