

これまでの選定品目の現状

資料1

平成26年4月30日現在	選定品目数	111 品目
	うち 承認施行済み	52 品目
	承認審査中	4 品目
	承認申請準備中	39 品目
	承認申請検討中	7 品目
	開発中止	5 品目
	開発企業公募中	4 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	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	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	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	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイス	承認施行済み	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	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	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	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	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	H22.1.29	※希少疾病用	H25.11.22	
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、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	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	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	開発中止	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
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	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
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	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認施行済み	H16.4.15	-	H19.4.23	
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	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	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	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	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	
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	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認施行済み	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認施行済み	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	承認申請検討中				
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・膵がん、前立腺がん等	BA	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	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	承認審査中	H25.9.20	-		
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認施行済み	H21.12.24	-	H23.2.28	
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	ディーブ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	承認施行済み	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	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	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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カー)	前立腺がん、乳がん等	BB	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	承認施行済み	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	承認申請準備中				
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認施行済み	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	日本ストライカー株式会社	<u>ウイングスパン ステント</u>	<u>承認施行済み</u>	H24.9.14	H24.10.25	<u>H25.11.22</u>	
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	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認施行済み	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	承認施行済み	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカ	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			申請企業公募中				
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	日本化薬株式会社	<u>エンボスフィア</u>	承認施行済み	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	<u>ヘパスフィア</u>	承認施行済み	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	承認施行済み	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	承認申請準備中				
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	承認申請準備中				
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	エイエムオー・ジャパン株式会社	<u>バルベルト 緑内障 インプラント</u>	承認施行済み	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	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」	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	承認施行済み	H22.12.13	-	H24.2.24	
					ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認施行済み				
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	-	-	-	
				HOYA株式会社	<u>HOYAシーティーアール</u>	<u>承認施行済み</u>	H25.4.5	H25.5.10	<u>H25.12.20</u>	
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	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	承認施行済み	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	承認施行済み	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	承認施行済み	H21.12.21	-	H23.11.9	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	承認施行済み	H24.7.31	-	H25.5.21	
				ソリュウション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	-	-	-	
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	承認申請検討中				
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	承認申請検討中				
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	スーガン株式会社	<u>AERO気管・気管支用ハイブリッドステント</u>	<u>承認施行済み</u>	H24.7.9	-	<u>H26.2.24</u>	
				原田産業株式会社	Silmet	承認申請検討中				
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	承認施行済み	H22.10.8	-	H24.3.29	
					キャプシュアー FIX MRI リード	承認施行済み				
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	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	承認申請準備中		※希少疾病用		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	日本ゴア株式会社	ゴアバイアパーンステントグラフトシステム	承認申請検討中				
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	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	承認申請準備中				
				日本メディカルネクスト株式会社	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	承認審査中	H26.4.2			
				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	承認申請準備中				
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	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	承認施行済み	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	承認申請検討中				
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			申請企業公募中				
33	唾液腺内視鏡	唾石症（低侵襲的に唾石を摘出）	BA			申請企業公募中				
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を有する患者	BB	ギブン・イメージング株式会社	<u>PillCam® パテンシーカプセル</u>	承認施行済み	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	<u>PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム</u>	承認施行済み	H24.9.18	－	H25.7.11	品目名を、承認された販売名に修正
36	完全閉鎖式循環装置	血液体外 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	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	承認申請検討中				
				ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	承認申請準備中				
37	電磁トラッキングシステム	髄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	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	<u>SURESHOT ディスタルターゲティングシステム</u>	承認施行済み	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ーケーター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌（ステージ0～Ⅱ期）	AB	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリーケーター「SAVI」	承認施行済み	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	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	承認申請準備中				
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ンパ水腫による前庭症状を示す疾患（遅発性内リンパ水腫など）	BB	日本メドトロニック株式会社	Meniett	承認申請準備中				
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	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請準備中				
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	日本ライフライン株式会社	<u>NRG RFTランスセプタルニードル</u>	承認施行済み	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	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				
				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）	承認申請準備中				
44	^{[18]F} 標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍（原発性、転移性）	AB	JFEエンジニアリング株式会社	^{[18]F} 標識NaF合成装置	承認申請準備中				
				住友重機械工業株式会社		承認申請準備中				
				株式会社ユニバーサル技研		承認申請準備中				
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	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				
				大日本精機株式会社	FDG合成装置：AMFG01	承認申請準備中				
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置：TRACERlab MX FDG	承認申請準備中				
				株式会社CMI	FDG合成装置：Quad RX	承認申請準備中				

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	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				
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	承認申請準備中				
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	承認申請準備中				
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請準備中				
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	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	承認申請準備中				
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	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	承認申請準備中				
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、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	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	承認申請準備中				
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨髄腫、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	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	承認申請準備中				
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	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Embolization Device	承認申請準備中				
				日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	承認申請準備中				
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	日本メトロニック株式会社	アクティバ RC	承認施行済み	H24.6.8	-	H25.4.12	品目目を、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	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	承認申請準備中				
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	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	承認施行済み	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	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	承認申請準備中				
56	装着型体外式除細動器	突発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	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	H24.10.9	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	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	適応:発作性心房細動
					④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑤Achieveマッピングカテーテル	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑥FlexCath Advanceステアラブルシース	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑦メトロニックCryoConsole	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					②Freezor	承認申請準備中				
					③Freezor Xtra	承認申請準備中				

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	株式会社メディコスヒラタ	Aorfix Endovascular Stent Graft	承認審査中	H25.4.30	-		
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 β 2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	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair Bronchial Thermoplasty System	承認審査中	H25.12.26	H26.2.20		
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ピソードないし大うつ病性障害の患者	BB	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	承認申請準備中				
				株式会社ミュキ技研	Rapid ²	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
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1抗原不適合のドナーが存在しない症例	AA	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
63	抗菌性脳脊髄用シャント	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	CODMAN BACTISEAL ①CODMAN Bactiseal Catheters ② CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	AB	ノボキュア株式会社	NovoTTF-100A System	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB		PMMA Eye Sphere	申請企業公募中				前回のニーズ検討会にて選定