

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	疾病の重篤性(※)	医療上の有用性(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
26-9 (未承認)	平成26年10月	日本整形外科学会	圧迫機構付き人工関節	-	Biomet Orthopedics	①Compress Segmental Femoral Replacement System ②Compress Segmental Femoral Replacement System (Short Spindle and Anchor Plug) ③Segmental Distal Femoral Components and Proximal Femoral Bodies with a Compress Female Taper ④Compress Segmental Anti-Rotation Spindles	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	①2005/8/5 ②2007/1/19 ③2008/6/11 ④2010/6/18 (全て510k)	2011/10/21	バイオメット・ジャパン株式会社	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年9月27日)
27-1 (未承認)	平成27年6月	日本食道学会	生分解性食道用ステント	日本消化器内視鏡学会	ELLA-CS,s.r.o	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	イ	イ	未承認	2007/12/11	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)
27-9 (適応外)	平成28年3月	日本IVR学会	ラジオ波焼灼装置	-	コヴィディエン・ジャパン株式会社	①Cool-tip RF システム ②Cool-tip RFA システム E シリーズ ③RFAシリーズ ④RFA Lesion システム ⑤リタ1500シリーズ ⑥アンギオダイナミックス RITAモデル1500RFAシステム	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	①1997/10/29 ②1997/10/29 ③2000/4 2001/10 ④未承認 ⑤2004/4 ⑥未承認 (全て510k)	①2004/7/1 ②2010/3/26 ③2000/9 2003/4 ④未承認 ⑤2002/10 ⑥未承認	①、②コヴィディエン・ジャパン株式会社 ③ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 ④株式会社メディコスヒラタ ⑤ニプロ株式会社 ⑥エマーゴ・ジャパン株式会社	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)
27-10 (適応外)	平成28年3月	日本IVR学会	冷凍手術装置	-	GALIL MEDICAL INC.	Cryo Hit system for MRI	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	2005/5/6 (510k)	2004/1	株式会社日立メデコ	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)

※ 疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)、イ:病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、ウ:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)
医療上の有用性(ア:既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)

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	疾病の重篤性(※)	医療上の有用性(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
26-4 (未承認)	平成26年10月	日本外傷学会	腹部開放創用 ドレッシング キット	日本 AcuteCareSurgery学 会	①Smith and Nephew ②KCI USA, Inc.	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port ②ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System	・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壁開 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	ア	イ	①2011/11/22 (510k) ②2012/10/5 (510k)	①2011/11/11 ②2011/10/21	①スミス・アンド・ ネフュー ウンド マネジメント株式 会社 ②ケーシーアイ株 式会社	WGを開催予定 (平成29年1月から2月)
26-5 (未承認)	平成26年10月	日本救急医学会	腹部開放創用 ドレッシング キット	日本外傷学会	KCI USA, Inc.	ABThera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System	腸管露出を伴う腹部開放創 で、一次縫合による閉腹が 困難な場合(外傷、疾病を問 わない)	ア	イ	2012/10/5 (510k)	2011/10/21	ケーシーアイ株式 会社	WGを開催予定 (平成29年1月から2月)
26-6 (適応外)	平成26年10月	日本小児循環 器学会	心房中隔欠損 塞栓用補綴材	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Septal Occluder	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	2001/12/5 (PMA)	1998/2/24	セント・ジュード・メ ディカル株式会社	WGを開催予定 (平成28年12月27日)
26-7 (未承認)	平成26年10月	日本小児循環 器学会	動脈管閉鎖用 補綴剤	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Duct Occluder II	動脈管開存症 ・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 長くないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未 満であること。	イ	イ	2013/8/15 (PMA)	2008/2	セント・ジュード・メ ディカル株式会社	WGを開催予定 (平成28年12月27日)
26-8 (未承認)	平成26年10月	日本小児循環 器学会	動脈管閉鎖用 補綴剤	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes	動脈管開存症 ・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 くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満 であること。	イ	イ	未承認	2011/1/5	セント・ジュード・メ ディカル株式会社	WGを開催予定 (平成28年12月27日)
27-2 (未承認)	平成27年6月	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	マラリア抗原検 出試薬	日本感染症学会	Bio-Rad	OptiMAL-IT	マラリアが疑われる患者	ア	イ	未承認	2010/1	バイオ・ラッド ラボ ラトリーズ株式会 社	要望学会と追加資料の調 整中

※ 疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)、イ:病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、ウ:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)
医療上の有用性(ア:既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)

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	疾病の重篤性(※)	医療上の有用性(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
27-3 (未承認)	平成27年6月	日本放射線腫瘍学会	放射線治療用直腸障害防御材	—	Augmenix, Inc.	SpaceOAR system	前立腺癌	ア	イ	2015/4	2010/8	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	承認申請済み
27-4 (未承認)	平成27年6月	日本不整脈学会	心臓アブレーション用レーザーシステム	—	CardioFocus, Inc.	HeartLight System	薬剤抵抗性を有する発作性心房細動	イ	イ	未承認	2007/7/26	日本ライフライン株式会社	承認申請済み
27-5 (未承認)	平成27年6月	日本不整脈学会	左心耳閉鎖デバイス	—	Boston Scientific Corporation	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device	非弁膜症性心房細動患者 (CHADS2スコア≧2)	イ	イ	2015/3/13	2005/10/5	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WGを開催予定 (平成28年12月27日)
27-6 (未承認)	平成27年10月	日本消化器病学会	尿中トリプシンノーゲン2検出試薬	日本膵臓学会	Medix Biochemica	Actim Pancreatitis	急性膵炎を疑う患者	ア	イ	未承認	2000/7/3	—	承認取得(承認整理済み)企業と調整中
27-7 (未承認)	平成27年10月	日本消化器内視鏡学会	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	日本消化器病学会 日本膵臓学会	Boston Scientific Corporation(米国)	Hot AXIOS	急性膵炎に伴う局所合併症 (腓膵性嚢胞、被包化壊死等)	イ	イ	2015/8/5	2015/8/5	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WGを開催予定 (平成29年1月から2月)

※ 疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)、イ:病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、ウ:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)、
医療上の有用性(ア:既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)