

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
26-4 (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・ウインドマネジメント株式会社 ②ケーシーアイ株式会社	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年3月24日)
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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年3月24日)
26-6 (適応外)	平成26年10月	日本小児循環器学会	フォンタン開窓閉鎖デバイス	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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成28年12月27日) 「心房中隔欠損塞栓用補綴材」より名称を変更
26-7 (未承認)	平成26年10月	日本小児循環器学会	動脈管閉鎖デバイス	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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成28年12月27日) 「動脈管閉鎖用補綴材」より名称を変更
26-8 (未承認)	平成26年10月	日本小児循環器学会	動脈管閉鎖デバイス	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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成28年12月27日) 「動脈管閉鎖用補綴材」より名称を変更
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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年3月17日)
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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成28年12月27日)

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
27-7 (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(膵仮性嚢胞、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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年3月24日)
28-1 (未承認)	平成28年12月	日本消化器病学会	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	日本炎症性腸疾患学会 厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班	株式会社医学生物学研究所	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)患者がチオプリン製剤(アザチオプリン、6-メルカプトプリン)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、チオプリ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 ・慢性骨髄性白血病などがあり、他の疾患でも同外科手術、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	ア又はイ	ア又はウ	未承認	未承認	株式会社医学生物学研究所	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年3月17日)
28-2 (未承認)	平成29年1月	日本インターベンショナルラジオロジー学会	放射性ビーズ	-	Sirtex	SIR-Spheres microspheres	非弁膜症性心房細動患者で血栓塞栓症リスクが高く、抗凝固剤の使用が可能だが、長期服用を希望しないか、好ましくないと思われる患者	ア	ア	2002/5	2002/10/16	サーテックス・テクノロジー・ジャパン株式会社	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成29年4月4日)
28-3 (未承認)	平成29年1月	日本循環器学会	左心耳閉鎖デバイス	日本心臓病学会 日本不整脈心電学会	Boston Scientific Corporation	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device	非弁膜症性心房細動患者で血栓塞栓症リスクが高く、抗凝固剤の使用が可能だが、長期服用を希望しないか、好ましくないと思われる患者	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	本検討会の審議品目 WGを開催 (平成28年12月27日) 27-5と同一品目
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	-	類似品が他社で承認取得済みだが、承認整理済みであったため企業と調整中
28-4 (適用外)	平成29年3月	日本耳鼻咽喉科学会	手術用ロボット手術ユニット	日本頭頸部外科学会 日本頭頸部癌学会	インテュイティブ サージカル合同会社	①da Vinci サージカルシステム ②da Vinci Si サージカルシステム	咽喉頭癌(中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌)	ア	イ	①、② 2009/12/16 (耳鼻咽喉科領域)	①2013/2/22 ②2010/4/27 (いずれも耳鼻咽喉科領域)	-	WG開催に向けて準備中