平成23年度　学会等からの要望内容の概要一覧

資料2

①平成23年4月28日～5月31日要望分

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	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	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	検討結果※
23-1	日本整形外科学会	非侵襲延長可能インプラント	1/3	－	Stanmore Implants Worldwide Limited	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	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	イ	イ	2011.3.22(510k)	Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売（個別承認なし）	(株)エム・エム・ティー	H23.11.2選定
23-2	日本整形外科学会	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	2/3	－	Stanmore Implants Worldwide Limited	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	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	イ	イ	未承認	・大腿骨近位、骨盤、上腕骨近位、脛骨近位　2010.2.16 ・大腿骨遠位、全大腿骨　2010.3.1 ・カスタムメイドパーツに関しては、Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売（個別承認なし）	(株)エム・エム・ティー	H23.11.2選定
23-3	日本整形外科学会	カスタムメイド大量置換用人工関節	3/3	－	Stanmore Implants Worldwide Limited	Custom-made massive replacement	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	イ	イ	未承認	Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売（個別承認なし）	(株)エム・エム・ティー	H23.11.2選定
23-4	日本アレルギー学会	呼気一酸化窒素濃度測定装置	1/1	日本呼吸器学会 日本小児アレルギー学会 日本小児呼吸器疾患学会	①エアロクライン社(Aerocrine) ②シーバース社(Sievers) ③紀本電子工業(株)、チェスト社	①NIOX MINO（スウェーデン） ②Sievers 280 NOA（米国） ③化学発光方式一酸化窒素測定装置（日本）	気管支喘息	ア	イ	2008.3.3（510k）	2007.9.26	チェスト(株)	審査中のため対象外
23-5	日本気管食道科学会	口腔咽頭専用ブレード	1/1	－	HOYA(株)	POSブレード（エアウェイスコープAWS-S100に装着して使用）	口腔咽頭及び唾液腺管開口部の全ての疾患	ウ	ウ	2007.4（510k） ※AWS-S100のみ承認	2010.11.8 ※AWS-S100のみCEマーク取得	HOYA(株)	非選定 (H23.11.2)
23-6	日本小児アレルギー学会	呼気一酸化窒素濃度測定装置	1/1	（社）日本呼吸器学会 （社）日本アレルギー学会 （社）日本小児科学会	①エアロクライン社(Aerocrine) ②シーバース社(Sievers) ③紀本電子工業(株)、チェスト社	①NIOX MINO（スウェーデン） ②Sievers 280 NOA（米国） ③化学発光方式一酸化窒素測定装置（日本）	気管支喘息	ア	イ	2008.3.3（510k）	2007.9.26	チェスト(株)	審査中のため対象外
23-7	日本不整脈学会	4極左心室用リードと接続可能な除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び4極の左心室用リード	1/1	日本心電学会 日本循環器学会	St. Jude Medical, Inc.	①-a Promote Quadra CD 3239-40/40Q（ベクトセレクト） ②-a Unify Quadra（ベクトセレクト） ③ Quartet	至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しないA）の基準のすべてを満たす心不全患者であり、B)又はC)を満たす患者（ただし、一過性または可逆性の原因に由来するものを除く）。 A）対象とする心不全患者 ・NYHAクラスⅢまたはⅣ（中等度、重度） ・左室駆出率35%以下（左心機能不全） ・QRS 幅120ms以上（心室内伝導障害） B)次のいずれかの心臓突然死のリスクを有する患者 ・致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往 ・血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍または心室細動が誘発される C)本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者	ア＆イ	イ	<ベクトセレクト> PMS申請中 （2010.10.29申請中）	<ベクトセレクト> ①-a 2010.4.29 ②-a 2011.3.15 ③ 2009.9.30	セント・ジュード・メディカル（株）	審査中のため対象外
						①-b Promote Quadra CD 3237-40/40Q（マルチポイント） ②-b Unify Quadra MP（マルチポイント）				<マルチポイント> 未承認	<マルチポイント> ①-b 2010.9.22 ②-b 2011.3.15		取下げ

〇疾病の重篤性（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）
〇医療上の有用性（ア：既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ：欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている、ウ：その他）

※「医療機器等の名称」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

②平成23年6月1日～9月30日要望分

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	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	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	検討結果※
23－8	日本血管外科学会	血小板凝集能測定器	1/1	日本脈管学会 日本心臓血管外科学会	Accumetrics	VerifyNow VerifyNow Aspirin VerifyNow P2Y12	狭心症・心筋梗塞に対するステント治療後の患者、閉塞性動脈硬化症患者（血管内治療後の患者を含む）、脳梗塞などの虚血性脳障害の患者、他に抗血小板剤の適応となる患者	ア＆イ	イ	2004.10.6(510k)	2006.2.9	（株）メディコスヒラタ	非選定 (H24.3.27WG)
23－9	日本脳神経血管内治療学会	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	1/1	日本脳神経外科学会 日本脳卒中学会	①ev3,Inc./Covidien Inc. ②Surpass Medical LTD/CERSYS Inc.	①PipelineTMEmbolization Device ②Surpass NeuroEndoGraft System	脳動脈瘤	ア	ア	①2011.4.6（PMA） ②IDE治験実施中	①2008.6.8 ②2010.12.21	①コヴィディエンジャパン（株） ②センチュリーメディカル（株）	H24.2.3選定
23－10	ジストニア友の会	脳深部刺激装置	1/2	日本定位・機能神経外科学会 ニューロモデュレーション学会	セント・ジュード・メディカル（株）	①Brio 脳深部刺激用充電式ニューロスティミュレータ ②Libra 脳深部刺激用ニューロスティミュレーター ③Libra XP 脳深部刺激用ニューロスティミュレーター及びその付属プログラマ ④脳深部刺激用リード各種及びアクセサリー一式	本態性振戦、パーキンソン病、ジストニア	イ	イ	未承認	①Brio 2009.1 ②Libra 2009.11	セント・ジュード・メディカル（株）	海外未承認のため対象外
23－11	ジストニア友の会	脳深部刺激装置	2/2	日本定位・機能神経外科学会 ニューロモデュレーション学会	Medtronic Inc.	Activa RC	本態性振戦、パーキンソン病、ジストニア	イ	イ	未承認	2008.8.12	日本メドトロニック（株）	H24.2.3選定
23－12	日本心臓血管外科学会	補助人工心臓	1/1	日本胸部外科学会 日本人工臓器学会 日本循環器学会 日本心臓病学会 日本心不全学会 日本臨床補助人工心臓研究会 日本心臓移植研究会	Thoratec Corporation	Thoratec HeartMate II Left Ventricular Assist System	拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例、その他の心原性循環不全	ア	イ	2008.4.21（PMA） （使用目的；BTT） 2010. 1.20（PMA） （使用目的；DT）	2005.11.7	Thoratec Corporation （選任製造販売業者：ニプロ（株））	審査中のため対象外
23－13	日本透析医学会	腎機能代行療法（血液浄化治療）に用いる装置	1/1	日本急性血液浄化学会	NxStage Medical, Inc.	System One PureFlow SL NxStage Cartridge Bagged dialysate	腎不全（急性および慢性）および溢水	ア	イ	2005.6.24（510k）	2004.4.5	旭化成クラレメディカル（株）	H24.2.3選定
23－14	日本呼吸器外科学会	漏斗胸等の整復のために使用する骨接合用品	1/1	日本救急医学会	ソルブ(株)	チェストウェイ	胸部の骨修復術における骨の固定及び補綴のための骨接合	ア	イ	1997.8.11（510k）	承認は受けているが詳細不明	ソルブ(株)	非選定 (H24.2.3)
23－15	日本乳癌学会	DNAの塩基配列解析装置	1/3	日本臨床腫瘍学会	ライフテクノロジーズジャパン（株）	アプライドバイオシステムズ 3500 Dx	遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）を疑う乳がん及び卵巣がん （体外診断用医療機器のため、機器には適応疾患の規定はなく、指定されていない。）	ア	イ	未承認	2009.7.29（CE-IVD認証）	① ライフテクノロジーズジャパン（株） ② （株）ファルコバイオシステムズ	取下げ
23－16	日本乳癌学会	ホルモン受容体陽性早期乳癌患者における遠隔再発リスクおよび化学療法の効果を予測する多種遺伝子診断検査薬	2/3	日本臨床腫瘍学会	Genomic Health, Inc.	Oncotype DX Breast Cancer Test（Oncotype DX）	リンパ節転移陰性および陽性で、エストロゲン受容体陽性（ER+）の早期乳癌	ア	イ	Oncotype DXを実施する許可は、1988年の改正臨床検査改善法（CLIA）の下で、米国のメディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）から得ている。	Oncotype DXの検体採取および輸送用キットは、英語のラベルが許容される国々で2007年にCEマークの認証を受けている。	Genomic Health, Inc. (GHI) （検査実施企業） （株）エスアールエル （国内独占総代理店） STIインターナショナル（株） （GHI社アドバイザー）	取下げ
23－17	日本乳癌学会	DNAチップを利用して、遺伝子発現プロファイルを測定する体外診断薬	3/3	日本臨床腫瘍学会	Agendia社	マンマプリント	・早期浸潤性乳癌（ステージI/II）女性 ・腫瘍径<5.0 cm ・リンパ節転移陰性または陽性1～3個まで ・エストロゲン受容体陰性または陽性	ア	イ	2007.2.6（510k）	2005.5	Agendia BV社（製造開発元、検査実施会社） （株）DNAチップ研究所（国内販売業務）	取下げ

〇疾病の重篤性（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）
〇医療上の有用性（ア：既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ：欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている、ウ：その他）

※「医療機器等の名称」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

②平成23年6月1日～9月30日要望分

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	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	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	検討結果※
23－18	日本小児循環器学会	バルーンカテーテル	1/3	日本Pediatric Interventional Cardiology学会 日本心臓血管外科学会 日本心血管インターベンション治療学会	Medtronic Inc.	Melody Transcatheter Pulmonary Valve Medtronic Ensemble Delivery System	成人と小児の先天性心疾患で、16mm以上の径の右室路肺動脈導管を用いた右室流出路形成術をなされている症例で、圧較差35mmHg以上の狭窄か、中程度から重度の閉鎖不全もしくは両方を合併し導管機能不全となり、侵襲的治療が必要な症例。	ア	イ	2010.1.25 （Humanitarian Device Exemption (HDE) program）	2006.9.26	日本メドトロニック（株）	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて再検討
23－19	日本小児循環器学会	電極装着のガイドワイヤー	2/3	日本Pediatric Interventional Cardiology学会 日本心臓血管外科学会	Baylis Medical Company Inc	Nykanen RF Wire	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	ア	イ	2001.4.9（510k）	2010.10.17	日本ライフライン（株）	H24.2.3選定
23－20	日本小児循環器学会	心室中隔欠損症（VSD）閉鎖用の医療機器	3/3	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St. Jude Medical (AGA Medical Corporation)	Amplatze Muscular VSD Occluder	筋性部心室中隔欠損	ア	イ	2007.9.7(PMA)	1998.2.24	セント・ジュード・メディカル（株）	7/3検討会にて検討
23－21	日本うつ病学会	経頭蓋反復磁気刺激（rTMS）によるうつ病治療装置	1/1	日本臨床神経生理学会 日本薬物脳波学会	Neuronetics社	NeuroStar、SenStar	難治性の単極型障害かつ大うつ病性障害	ウ	イ	2008.12.16 （De Novo 510k）	－	日本光電工業(株)	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて再検討

③平成23年10月1日～平成24年1月31日要望分

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	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	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	検討結果※
23－22	日本不整脈学会	装着型体外式除細動器	1/1	日本心電学会 日本循環器学会	Zoll Lifecor Corporation	LifeVest（モデル：WCD4000）	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	ア	イ	2009.8.17(PMA)	2000.4	旭化成（株）、アドミス（株）	7/3検討会にて検討
23－23 23－24	日本小児循環器学会 日本不整脈学会	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	1/1	日本不整脈学会 日本小児循環器学会	Medtronic Inc.	①Arctic Front ②Freezor ③Freezor Xtra ④Freezor MAX ⑤Achieve ⑥FlexCath ⑦CryoConsole	発作性心房細動 房室結節エントリー性頻拍	イ	イ	①【Arctic Front】2010.12.7(PMA) ②【Freezor】2003.4.17(PMA) ③【Freezor Xtra】2004.6.10(PMA) ④【Freezor Max】2010.12.7(PMA) ⑤【Achieve】2011.3.18(510k) ⑥【FlexCath】2010.8.3(510k) ⑦【CryoConsole】2009.7.7(PMA)	①【Arctic Front】2005.7.14 ②【Freezor】2001.3.14 ③【Freezor Xtra】2004.6.10 ④【Freezor Max】2003.4.30 ⑤【Achieve】2010.8.24 ⑥【FlexCath】2007.12.12 ⑦【CryoConsole】2007.3.12	日本メドトロニック（株）	7/3検討会にて検討
23－25	日本褥瘡学会	陰圧創傷治療システム	1/1	日本形成外科学会	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	RENASYS 創傷治療システム	既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷。	ウ	イ	2009.2(510K)	2009.2	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント（株）	審査中のため対象外
23－26	日本消化管学会	2チャンネルpH及び6チャンネルインピーダンスが同時測定可能な機器	1/1	－	サンドヒルサイエンティフィック社	スレウスゼファー	消化管運動機能障害（食道アカラジア、びまん性食道痙攣症）、胃食道逆流症（逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症）	イ	イ	2002.6.7(510K)	2002.12.11	（有）アサヒバイオメッド	審査中のため対象外

〇疾病の重篤性（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）
〇医療上の有用性（ア：既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ：欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている、ウ：その他）

※「医療機器等の名称」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

資料等再整備中の学会等からの要望内容の概要一覧（平成22年度以前の要望品目）

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	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	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	検討結果※
22-36	日本ソノケミストリー学会	血栓溶解剤注入器	1/1	―	EKOS.Corporation	Ekosonic Endovascular System with Rapid Pulse Modulation	深部静脈血栓症（Deep Vein Thrombosis：DVT）	ア	イ	2008.6.26(510K)	2010.12.24	ソルブ(株)	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて再検討
22-39	日本小児循環器学会	バルーン拡張型ステント	1/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	ステント CP STENT	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄、大動脈縮窄、上又は下大静脈狭窄	イ	イ	臨床治験中	2005.1	記載無し	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて再検討
22-40			2/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	ステント COVERED CP STENT	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	ア	イ	臨床治験中	2004.1	(株)トライテック	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて再検討

〇疾病の重篤性（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）
〇医療上の有用性（ア：既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ：欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている、ウ：その他）

※「医療機器等の名称」欄及び「検討結果」欄は事務局記入