

「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目についての選定後経過年数とその現状

ニーズ選定から5年以上経過している品目(17品目)

治験実施中: 1品目、治験準備中: 1品目

承認申請準備中: 6品目、承認申請検討中: 8品目、公募中: 1品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (令和2年3月末時点)
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	日本インターベンショナルラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	H21.10.23	承認申請検討中	腸骨動脈における血管損傷については承認取得済み。それ以外の対象疾患について、平成29年7月にPMDAの全般相談を実施後、承認申請のための臨床文献収集を継続中。
36-2	完全閉鎖式血液体外循環装置	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)	日本造血細胞移植学会	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	TherakosUVA RXTS Photopheresis System TherakosCEL LEX Photopheresis System	H22.9.10	承認申請準備中	平成31年1月25日に、性能及び安全性について対面助言を実施。現在、これらの結果を踏まえ、承認申請に向けて資料準備中。

41	全血中の熱帯熱マ リアHRP-2抗原及び 全マリア抗原の検 出	マリア	日本熱帯医学 会	アボット ダイ アグノスティク ス メディカル 株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7	治験実施中	熱帯熱マリア以外のマリア症例数が申請には不十分なため、国内臨床性能試験継続中。
43-1	[11C]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)	日本核医学会	住友重機械工 業株式会社	[11C]標識メチ オニン合成装 置(住友重機 械工業:C- MET-100)	H23.11.2	承認申請準備中	先進医療B(特定臨床研究に移行)実施済み。 ・症例登録期間:H26.12.1~H31.2.28 ・追跡期間:1週間 (ただしメチオニン集積なし症例では3ヶ月間) 令和元年6月11日、PMDAの全般相談実施。 臨床評価報告書が必要との助言を受け、総括研究報告 書を準備中。
44-1	[18F]標識NaF合成 装置	悪性骨腫瘍(原発 性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニ アリング株式 会社	[18F]標識NaF 合成装置	H23.11.2	治験準備中	令和2年度に医師主導治験を開始予定。 ・平成30年2月16日 医療機器戦略相談実施 ・平成30年3月7日 医療機器プロトコール相談実施 ・平成31年1月18日 医療機器プロトコール相談(追加相 談) ・令和元年5月29日 フォローアップ面談実施
44-2	[18F]標識NaF合成 装置	悪性骨腫瘍(原発 性、転移性)	日本核医学会	住友重機械工 業株式会社	[18F]標識NaF 合成装置	H23.11.2	承認申請検討中	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
45-1	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	日本核医学会	住友重機械工 業株式会社	FDG合成装 置:F100、 F200、F300	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療B(特定臨床研究に移行)を実施し、総括研究 報告書を準備中。 試験成績が得られたのち、申請準備を行う予定である。 ・症例登録期間:H26.8.1~H30.12.31 ・追跡期間:~R1.12.31
45-3	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	日本核医学会	GEヘルスケ ア・ジャパン株 式会社	放射性医薬品 合成装置 FASTlab	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたの ち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予 定。

45-4	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	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予定。
46-1	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	承認申請準備中	先進医療B実施 ・症例登録期間:H26.4.1～H29.9.30 ・追跡期間:0.5年 令和元年8月22日:先進医療B報告書審議 ・有効性A、安全性B、技術的成熟度Bにて答申された。 令和元年10月30日:全般相談実施 令和2年 3月16日:事前面談実施 PMDAの指摘を踏まえ、承認申請資料準備中。
46-3	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置 FASTlab	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予定。
46-4	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	承認申請検討中	先進医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討する予定。 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
51-2	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	日本脳神経血管内治療学会	日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	H24.2.3	承認申請準備中	令和元年12月に対面助言を実施。令和2年度に承認申請予定。
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	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	H24.7.3	承認申請検討中	79(フォンタン開窓閉鎖デバイス)の承認申請後、国内での薬事承認取得に向けて海外製造元から情報収集を行う予定。

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	①「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	H25.8.9	公募中	国内事業者からの公募なし。海外製造元に連絡し、対応検討中。
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CP STENT	H26.5.29	承認申請準備中	平成31年3月にPMDAの対面助言（全般相談）を実施。対面助言の結果を受けて追加の非臨床試験を実施中。
67	バルーン拡張型ステント	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	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29	承認申請準備中	平成30年8月にPMDAの対面助言（全般相談）を実施。海外臨床試験成績の受け入れ条件について助言を受けた。対面助言の結果を受けて海外臨床試験実施機関と協議中。

ニーズ選定から3年以上～5年未満経過している品目（6品目）

治験実施中：1品目、承認申請準備中：4品目、承認申請検討中：1品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (令和2年3月末時点)
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	日本食道学会	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	H28.12.7	治験実施中	目標数の症例登録及び観察期間終了。データ固定に向けて対応中。
74-1	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	H28.12.7	承認申請準備中	令和元年8月23日にPMDAの対面助言(医療機器臨床試験要否相談)を実施。現在承認申請に向けて資料準備中。Cool-tip RFA システムEシリーズと統合させる方向で準備中。
74-2	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	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	H28.12.7	承認申請準備中	令和元年8月23日にPMDAの対面助言(医療機器臨床試験要否相談)を実施。現在承認申請に向けて資料準備中。

74-3	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	H28.12.7	承認申請準備中	令和元年8月23日にPMDAの対面助言(医療機器臨床試験要否相談)を実施。新たな臨床試験の実施は不要との助言を受けた。現在、承認申請に向けて資料準備中。
74-4	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	株式会社メディコスヒラタ	RFA Lesion システム	H28.12.7	承認申請検討中	製造元と協議中。
75	冷凍手術装置	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。	日本IVR学会	株式会社日立製作所	Cryo Hit system for MRI	H28.12.7	承認申請準備中	令和元年9月11日にPMDAの対面助言準備面談(医療機器臨床試験要否相談)を実施。日本IVR学会と相談しつつ、臨床試験要否相談へ向けて準備中。

ニーズ選定から1年以上～3年未満経過している品目（3品目）

承認申請準備中：1品目、承認申請検討中：2品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状詳細 (令和2年3月末時点)
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	・ 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	日本外傷学会	スミス・アンド・ネフュー株式会社	RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	H29.4.28	承認申請準備中	平成30年8月に対面助言（臨床要否相談）実施。対面助言結果を受け、承認申請準備中。
78	放射性ビーズ	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	日本インターベンショナルラジオロジー学会	サーテックス・テクノロジー・ジャパン株式会社	SIR-Spheres microspheres	H29.4.28	承認申請検討中	－
79	フォンタン開窓閉鎖デバイス	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	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン株式会社	AMPLATZER™ Septal Occluder	H29.4.28	承認申請検討中	ニーズ選定品目（動脈管閉鎖デバイス）の保険収載後、海外製造元から入手する資料に基づき承認申請方針に関してPMDA相談を踏まえた社内検討を行っている。