

# 先進医療の専門評価体制による迅速評価の対象となる品目について（案）

○ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬は除く）は、下記の通りであるため、これらについて、先進医療の専門評価体制による迅速評価が可能であるか等について検討を行う。

## 検討の対象となる品目（一覧）

番号	医療機器の名称	対象疾患 及び使用目的等	迅速評価 の可否に 関する 事務局案	実施医療機関に関する 事務局案
1	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
2	顎関節人工骨	顎関節症	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
3	血管血栓用ビーズ	肝臓がん・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
4	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）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
5	気管・気管支用ハイブリッド・ステント	悪性気管・気管支狭窄（抜去可能な製品）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>

6	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
7	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あるいは医原性血管損傷に対する血管内治療	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
8	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）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
9	人工内耳	低音域に残存著上欲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）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
10	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）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
11	静脈麻酔薬投与器	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
12	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）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>

13	[18F]標識 NaF 合成装置	悪性骨腫瘍（原発性、転移性）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
14	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
15	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
16	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
17	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
18	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
19	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>

20	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
21	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
22	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
23	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
24	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
25	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
26	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	迅速評価 可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>

27	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	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
28	形状誘導ヘルメット	乳児の外圧による頭蓋変形 （変形性斜頭及び変形性短頭症）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>
29	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全（特に重症のARDS、 $PaO_2/FiO_2 \leq 100$ の患者）	迅速評価可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点（全て）</li> <li>特定機能病院（全て）</li> </ul>