

これまでの選定品目の現状(平成25年7月23日現在)

資料1

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	承認	H19.7.6	H21.1.19	※	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認	H21.3.11	H21.9.17	※	H22.12.8	
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Emnolic System	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	承認	-	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本メトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	承認	-	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギボン・イメージング株式会社	ギボン画像診断システム	承認	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
11	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	BA	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	申請検討中					
12	放射線治療補助材（放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー）	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	BA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	放射線治療補助材（放射線治療のための体内植込み金属マーカー）	申請準備中					
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認	-	H21.12.24	-	H23.2.28	
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	BA	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	承認	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止	-	-	-	-	
15	放射線治療補助材（放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー）	前立腺がん、乳がん等	BB	株式会社千代田テクノル	オンコススマートイントロダクションセット	承認	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症（アテローム性脳梗塞等）	AA	日本ストライカー株式会社	Wingspan Stent System	審査中	-	H24.9.14	H24.10.25		
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞（8時間以内）	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認	-	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカ	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	AA			公募中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	BA	日本化薬株式会社	Embosphere Microspheres	承認	-	H24.2.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形
				日本化薬株式会社	Hepasphere Microspheres	承認	-	H24.6.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形(子宮筋腫を除く)
				株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	承認	-	H22.12.16	-	H25.4.12	適応:肝動脈塞栓
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	申請準備中					
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	申請準備中					
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	承認	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	開発中止	-	-	-	-	
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG/ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認	-	H22.12.13	-	H24.2.24	
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	-	-	-	-	
				HOYA株式会社	水晶体嚢拡張リング	審査中	-	H25.4.5	H25.5.10		
25	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)	BA	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	承認	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認	-	H21.9.30	-	H23.7.7	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認	-	H21.12.21	-	H23.11.9	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	承認	-	H24.7.31	-	H25.5.21	
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	-	-	-	-	
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	申請検討中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent	審査中	-	H24.7.9	-		
				原田産業株式会社	Silmet	申請検討中					
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メトロニック株式会社	メトロニック Advisa MRI	承認	-	H22.10.8	-	H24.3.29	
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	申請準備中	H23.6.17		※		
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	AB	ジャパン・ゴアテックス株式会社	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	申請検討中					
30	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)	BB	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	申請準備中					
				日本メディカルネクスト株式会社	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	申請検討中					
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	申請準備中					
31	人工内耳	低音域に残存聴力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)	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	審査中	-	H25.1.18	H25.2.13		
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	申請検討中					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB			公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA			公募中					
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患を有する患者	BB	ギブン・イメージング株式会社	Given AGILE Patency Capsule	承認	-	H22.10.7	-	H24.3.26	
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	AB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON 2	承認	-	H24.9.18	-	H25.7.11	
36	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)	AB	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	申請検討中					
				ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	申請準備中					
37	電磁トラッキングシステム	髄内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	BA	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	承認	-	H24.6.7	-	H25.2.8	
38	乳房小線源治療用アプリケーション	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0~II期)	AB	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	承認	-	H24.4.27	-	H25.6.13	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
39	静脈麻酔薬投与器	・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 ・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	CB	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	申請準備中					
40	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)	BB	日本メドトロニック株式会社	Meniett	申請準備中					
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	マラリア	AA	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	申請準備中					
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本ライフライン株式会社	NRG RF Transseptal Needle	承認	-	H24.4.20	-	H24.10.30	
43	[ <sup>11</sup> C]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)	AA	住友重機械工業株式会社	[ <sup>11</sup> C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	申請準備中					
				株式会社ユニバーサル技研	[ <sup>11</sup> C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	申請準備中					
44	[ <sup>18</sup> F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	JFEエンジニアリング株式会社	[ <sup>18</sup> F]標識NaF合成装置	申請準備中					
				住友重機械工業株式会社							
				株式会社ユニバーサル技研							
45	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	BB	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
47	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	BB	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	申請準備中					
48	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	BB	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Implant	申請準備中					
49	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	BB	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	申請準備中					
50	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	BB	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	申請準備中					
51	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	AA	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Embolization Device	申請準備中					
				日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	申請準備中					
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	日本メドトロニック株式会社	Activa RC	承認	-	H24.6.8	-	H25.4.12	
53	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	AB	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	申請準備中					
54	電極装着のガイドワイヤー	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	AB	日本ライフライン株式会社	Nykanen RF Wire	審査中	-	H25.6.27			
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	AB	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	申請準備中					
56	装着型体外式除細動器	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	AB	旭化成ゾールメディカル株式会社	LifeVest (モデル:WCD4000)	承認	-	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
57	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	BB	日本メトロニック株式会社	①Arctic Front ④Freezor MAX ⑤Achieve ⑥FlexCath ⑦CryoConsole	審査中	-	H25.4.25			申請:発作性心房細動
					②Freezor ③Freezor Xtra	申請準備中	-				
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、 腹部大動脈-腸骨動脈瘤	AB	株式会社メディコスヒラタ	Aorfix Endovascular Stent Graft	審査中	=	H25.4.30			
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	BB	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair Bronchial Thermoplasty System	申請準備中					
60	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	BB	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	申請準備中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。

CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。