

①平成24年5月1日～6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※
24-1	日本脈管学会	経血管的ステントグラフトシステム	1/1	日本静脈学会	Lombard Medical Ltd	Aorfix Endovascular Stent Graft	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	ア	イ	PMA申請中	2004.11	(株)メディコスヒラタ	H24.11.14選定
24-2	日本造血細胞移植学会	CD34陽性細胞の標識・分離システム	1/1	日本血液学会 日本輸血・細胞治療学会	Miltenyi Biotec GmbH	CliniMACS	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	ア	ア	HDE申請中	①【CliniMACS CD34 Reagent】 1997.12.4 ②【CliniMACS Plus Instrument】 1997.11.14 ③【CliniMACS Tubing Set】 1997.12.3 ④【CliniMACS PBS/EDTA Buffer】 1999.7.30	ミルテニーバイオテック(株)	8/9検討会にて検討
24-3	日本アレルギー学会	気管支温熱療法装置	1/1	日本呼吸器内視鏡学会	Boston Scientific Corporation	Alair BT Controller (Alair ATS 200)	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への内視鏡的治療に使用	イ	イ	2010.4.27 (PMA)	2010.12.16	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	H24.11.14選定
24-4	日本呼吸器内視鏡学会		1/1	日本アレルギー学会 日本呼吸器学会		Alair BT Catheter (Alair ATS 2-5)							
24-5	日本うつ病学会	経頭蓋反復磁気刺激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	Tonica Elektronik A/S	MAGPRO RD	難治性の大うつ病性障害(単極型)	ウ	イ	-	2011.10.14	インターリハ(株)	H24.11.14選定

②平成24年9月1日～10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※
24-6	日本夜尿症学会	夜尿症トレーニングシステム	1/1	日本小児科学会 日本小児泌尿器学会	(1)石黒メディカルシステム(株) (2)(株)アワジテック	(1)ちっちコール4 (2)ピスコール	夜尿症	ウ	イ	(1)未承認 (2)未承認	(1)未承認 (2)未承認	(1)石黒メディカルシステム(株) (2)(株)アワジテック	海外未承認のため対象外
24-7	日本生物学的精神医学会	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	1/1	日本臨床神経生理学会	Magstim	Rapid ²	薬物治療抵抗性のうつ病性障害(単極性うつ病)	ア/イ	イ	未承認	2010.12.13	(株)ミユキ技研	8/9検討会にて検討
24-8	日本肩関節学会	リパース型人工肩関節	1/1	日本整形外科学会	Tornier	エクリス・リパース人工肩関節	・修復不能な腱板広範囲断裂を有する患者、さらに進行し重度の変形性肩関節症を併発した患者(cuff tear arthropathy) ・リウマチ肩などの腱板の欠損・機能不全を伴う肩関節炎 ・上腕骨近位端骨折後変形治療・偽関節、外傷後肩関節症 ・従来の人工肩関節置換術後の再置換例	イ	イ	2004(510k)	2002	パイオジェネシス(株)	取下げ
24-9	日本神経学会	嗅覚検査キット	2/2	-	和光純薬工業(株)	嗅覚同定能力研究用カードキット Open Essence	1. 神経変性疾患:パーキンソン病、パーキンソン症候群、筋萎縮性側索硬化症 2. 軽度認知症、アルツハイマー型認知症	ウ	ア	未承認	未承認	和光純薬工業(株)	海外未承認のため対象外
24-10			1/2	-	第一薬品産業(株)	嗅覚検査キットにおいスティック(OSIT-J: Odor Stick Identification Test for the Japanese)	パーキンソン病・レビー小体型認知症	ア	ア	未承認	未承認	第一薬品産業(株)	海外未承認のため対象外

○疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)、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)
○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

③平成25年1月1日～2月28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※
24-11	日本内分泌学会	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	1/1	-	LABOR Diagnostika Nord GmbH & Co. KG	2-MET Plasma ELISA Fast Track	褐色細胞腫	ア/イ	イ	未承認	2009.6.1	セティ・メディカルラボ(株)	8/9検討会にて検討
24-12	日本脈管学会	経皮的血中ガス分圧測定装置	1/1	日本血管外科学会	(1)ラジオメーター株式会社 (2)コーケンメディカル株式会社 (3)新生電子株式会社	(1)経皮血液ガスシステムTCM4シリーズ (2)経皮血中ガス分圧モニターモデル9200 (3)経皮O2/CO2ガスモニターPO-850A	末梢動脈疾患、特に閉塞性動脈硬化症、バージャー病、糖尿病性足病変、壊死組織を持つ下肢潰瘍	ア/イ	イ	(1)未承認 (2)未承認 (3)未承認	(1)未承認 (2)未承認 (3)未承認	ラジオメーター(株)	海外未承認のため対象外
24-13	日本脳神経外科学会	抗菌性脳脊髄用シャント	1/1	日本小児神経外科学会	Johnson & Johnson	CODMAN BACTISEAL (1) CODMAN Bactiseal Catheters (2) CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	(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	イ	イ	(1)2001.10.1(510k) (2)2002.7.29(510k)	(1)1998.4.27 (2)2003.6.12	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	8/9検討会にて検討
24-14	日本脳腫瘍学会	腫瘍治療電場システム	1/1	SNO Society for Neuro-Oncology	NovoCure Ltd.	NovoTTF-100A System	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	ア/イ	ア/イ	2011.4.18(PMA)	2007.10.26	ノボキュア(株)	8/9検討会にて検討
24-15	日本不整脈学会	リード抜きダイレクタースーツ	1/1	日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会	Cook Vascular Inc.	(1) Byrd Dilator Sheath (2) Needle's Eye Snare	経静脈リード不全、ペースメーカー等植込み型デバイスのリード感染 など	ア	イ	(1)ポリプロピレン製: 1989.6.23(510k) PTFE製: 1990.8.23(510k) (2)1996.12.27(510k)	(1)ポリプロピレン製: 1998.6 PTFE製: 1998.6 (2)1998.6	Cook Japan(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
24-16	「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会	義眼台	1/1	-	-	義眼台(製品名、企業名問わず)	眼球内悪性腫瘍(網膜芽細胞腫) 過去に眼球摘出された無眼球症	イ	イ	-	-	-	8/9検討会にて検討
24-17	日本眼科学会	義眼台	1/1	日本眼腫瘍学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere (PMMA製義眼台)	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	イ	イ	1997.10.3(510k)	未承認	-	8/9検討会にて検討
24-18	日本泌尿器科学会	高密度焦点式超音波治療装置	1/1	日本泌尿器内視鏡学会 日本超音波治療研究会	Focus Surgery Inc.	Sonablate 500	限局性前立腺癌	ア	イ	PMA申請中	2001.4.1	タカイ医科工業(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
24-19	日本形成外科学会	体表面輪郭測定器	1/1	-	Ohio Willow Wood Company	(1) OMEGA Scanner (2) OMEGA Tracer software	乳児の外圧による頭蓋変形、体表面の形態異常(頭蓋顔面の先天異常、外傷による変形、乳房の先天性及び後天性の変形)	イ	イ	承認の対象外	2012.12.7 (Creaform社製 ERGOscanとして)	(株)メディカルユーアンドエイ	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

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23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※
22-39	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 Interventional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	CP STENT	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄、大動脈縮窄、上又は下大動脈狭窄	イ	イ	治験中	2005.1	(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
22-40			2/4	日本Pediatric Interventional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	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	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
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 日本心臓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(HDE)	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

○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)

○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