

①平成25年5月1日～7月1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※
25-1	日本女性骨盤底医学会	骨盤底メッシュ	1/1	日本泌尿器科学会 日本排尿機能学会	ポストンサイエンティフィック(株)	ポリフォーム	骨盤臓器脱(腔壁脱)	イ	イ	2005.6.17(510k)	2006.7.21	ポストンサイエンティフィック(株)	審査中のため対象外
25-2	日本内視鏡外科学会	サージカルティシューマ ネジメントシステム	1/1	—	OLYMPUS	サンダービート	腹腔鏡および胸腔鏡手術の 対象となる疾患	—	イ	2012.1.20(510k)	未承認	—	薬事承認以外に関する要 望のため対象外
25-3	日本膵臓学会	尿中Tg2検出ディップス ティック	1/1	—	Medix Biochemica	Actim Pancreatitis	急性膵炎の補助診断	ア	イ	未承認	2000.7.3	ユニチカ(株)	薬事承認以外に関する要 望のため対象外
25-4	日本放射線腫瘍学会	ブラキセラピー装置用 放射線源	1/1	日本眼腫瘍学会	Eckert & Ziegler BEBIG	Ru-106 ophthalmic plaques	網膜芽細胞腫、脈絡膜悪性黒 色腫、その他固形腫瘍の脈絡膜 転移などブランクで治療可能な 大きさ、厚さの腫瘍で放射線感 受性のある腫瘍	ア/イ	イ	1994.3.16(510k)	2012.8.31	(公社)日本アイソトープ協 会	薬事承認以外に関する要 望のため対象外
25-5	日本外科学会	腫瘍凍結治療装置	1/1	—	(株)デージーエス・コンピュ ータ	CRYOSmart	原発性肺癌と転移性肺腫瘍	ア	イ	未承認	未承認	(株)デージーエス・コン ピュータ	海外未承認のため対象外
25-6	日本呼吸療法医学会	搬送用熱交換器	1/3	日本集中治療医学会	HIRTZ	HICO-Aquatherm 660	低体温症 体外循環時の体温管理	ア	イ	未承認	1997.9.5	—	要望のあった適応が海外 未承認のため対象外
25-7		ダブルルーメン送脱血 管	2/3		Maquet Cardiopulmonary AG	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	急性呼吸不全(特に重症の ARDS、PaO2/FiO2≤100の患 者)	ア	イ	2008.10.6(510k)	2011.9.15	マッケ・ジャパン(株)	5/29検討会にて検討
25-8		ダブルルーメン送脱血 管	3/3		OriGen	Reinforced Dual Lumen Catheters	急性呼吸不全(特に重症の ARDS、PaO2/FiO2≤100の患 者)	ア	イ	2012.7.26(510k)	—	—	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
25-9	日本救急医学会	搬送用熱交換器	1/3	日本呼吸療法医学会 日本集中治療医学会	HIRTZ	HICO-Aquatherm 660	低体温症 体外循環時の体温管理	ア	イ	未承認	1997.9.5	—	要望のあった適応が海外 未承認のため対象外
25-10		ダブルルーメン送脱血 管	2/3		Maquet Cardiopulmonary AG	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	急性呼吸不全(特に重症の ARDS、PaO2/FiO2≤100の患 者)	ア	イ	2008.10.6(510k)	2011.9.15	マッケ・ジャパン(株)	5/29検討会にて検討
25-11		ダブルルーメン送脱血 管	3/3		OriGen	Reinforced Dual Lumen Catheters	急性呼吸不全(特に重症の ARDS、PaO2/FiO2≤100の患 者)	ア	イ	2012.7.26(510k)	—	—	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

②平成25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※
25-12	日本てんかん学会	長期脳波記録装置	1/1	日本小児神経学会 日本未熟児新生児学会	1. ガデリウス・メディカル(株) 2. 3. アトムメディカル(株) 4. 5. 日本光電工業(株)	1.ニコレーワン 2.ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム 3.ネオナータル脳波モニタ CFM-6000 4.EEG-1200シリーズ ニュー ロファックス 5.EEG-1250 ニューロファック ス	てんかん、新生児けいれん、低 酸素性虚血性脳症、けいれん重 積状態、脳損傷、低体温症、脳 死など	—	イ	1. 2001.2.16 (510k) 2. 2010.6.16 (510k) 3. 2003.5.14 (510k) 4. 5. 2010.7.9 (510k)	1. 2003.10.20 2. 2010.6 3. 2003.6 4. 5. 2010.8.6	1. ガデリウス・メディカル (株) 2. 3. アトムメディカル(株) 4. 5. 日本光電工業(株)	取り下げ
25-13	日本膵臓学会	ヒト合成セクレチン	1/1	—	ChiRhoStim, Inc.	ヒト合成セクレチン	セクレチン試験(膵外分泌機能 検査) セクレチン刺激下MRCP(磁気共 鳴胆道膵管撮影) セクレチン負荷試験(ガストリ ノーマの診断) 膵液細胞診における膵液分泌 の刺激	ア/イ	イ	2004.4.9(医薬品)	未承認	テクノサイエンス(株) 積水メディカル(株)	医薬品のため対象外
25-14	日本膵臓学会	膵外分泌機能診断キッ ト	1/1	—	ScheBo®・Biotech AG Netanyastr. 3 35394 Giessen, Germany	ScheBo®・Pancreatic Elastase 1 Stool Test	膵嚢胞線維症(嚢胞性線維 症)、慢性膵炎など膵外分泌不 全を来す疾患 消化吸収不良症候群および成 長障害(膵外分泌不全の除外診 断のため)	ア/イ	ア/イ	2001.3.12(Class I Exempt)	2003.7.21	—	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

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※
25-15	日本呼吸療法医学会	胸部生体インピーダンス計測器	1/1	—	Draeger Medical GmbH	PulmoVista500	肺ボリュームの局所的分散が臨床重要である患者を、仰向け、うつ伏せ、または横向きに寝かせて使用する。	ア	イ	未承認	2011.2.25	ドレーゲルメディカルジャパン(株)	非選定(H26.2.14WG)
25-16	日本呼吸療法医学会	気管支肺胞洗浄カテーテル	1/1	—	Kimberly-Clark Corporation	KimVent BAL Cath Bronchial Aspirate Sampling Catheter	本品は、肺炎の診断を目的として、気管支肺胞洗浄による検体回収を行うために使用されるカテーテルである。適応は、気管チューブを挿管した患者又は気管切開チューブを挿入した患者であり、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄を行うことができる。	ア	イ	2011.12.15(510k)	2011.8.22	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	次回ワーキンググループにて評価レポートを検討

③平成26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※
25-17	日本集中治療医学会	気管支肺胞洗浄カテーテル	1/1	—	Kimberly-Clark Corporation	KimVent BAL Cath Bronchial Aspirate Sampling Catheter	本品は、肺炎の診断を目的として、気管支肺胞洗浄による検体回収を行うために使用されるカテーテルである。適応は、気管チューブを挿管した患者又は気管切開チューブを挿入した患者であり、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄を行うことができる。	ア	イ	2011.12.15(510k)	2011.8.22	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	次回ワーキンググループにて評価レポートを検討
25-18	日本レーザー歯科学会	歯科用半導体レーザー手術装置	1/1	—	BIOLASE Inc.	Ezlase	①軟組織疾患－口腔粘膜疾患、歯肉切開・切除 ②止血、凝固	イ	イ	2007.1.26(510k)	2013.12.20	㈱デンタルスキャンレイ	次回ワーキンググループにて評価レポート作成の可否を審議
25-19	日本レーザー歯科学会	歯科用半導体レーザー手術装置	1/1	—	BIOLASE Inc.	ePic	①軟組織疾患－口腔粘膜疾患、歯肉切開・切除 ②止血、凝固	イ	イ	2012.9.17(510k)	2012.11.13	㈱デンタルスキャンレイ	次回ワーキンググループにて評価レポート作成の可否を審議

平成24年度以前の学会等からの要望内容の概要一覧

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、大動脈狭窄、上又は下大静脈狭窄	イ	イ	未承認	2005.1	(株)トライテック	5/29検討会にて検討
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狭窄に対するカテーテル治療	ア	イ	未承認	2004.1	(株)トライテック	5/29検討会にて検討
23-18	日本小児循環器学会	経カテーテル人工弁	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(HDE)	2006.9.26	日本メトロニック(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
24-15	日本不整脈学会	リード除去ダイレクターシステム	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)	5/29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)	非選定(H25.10.8WG)
24-19	日本形成外科学会	形状誘導ヘルメット	1/1	—	Danmar Products社	Michigan Cranial Reshaping Orthosis	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)	イ	イ	2010.1.6(510K)	未承認	(株)メディカルユースアンドエイ	5/29検討会にて検討

○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