

学会等からの要望内容の概要一覧

WG①: 評価レポート作成の要否を検討

WG②: 評価レポートを基に検討

資料 2

平成23年6月1日～9月30日要望分												
No.	要望学会等	医療機器等の名称※	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※
23-18 (未承認)	日本小児循環器学会	経カテーテル人工弁	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)	H.23.11WG①実施 有用性を示す資料が不足しているため文献等の再調査

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※	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※
25-6 (未承認)	日本呼吸療法医学会	搬送用熱交換器	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 (未承認)		ダブルルーメン送脱血管		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)	H26.5.29選定
25-8 (未承認)		ダブルルーメン送脱血管		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)	-	-	H.25.10WG①実施 有用性を示す資料が不足しているため文献等の再調査
25-9 (未承認)	日本救急医学会	搬送用熱交換器	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 (未承認)		ダブルルーメン送脱血管		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)	H26.5.29選定
25-11 (未承認)		ダブルルーメン送脱血管		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)	-	-	No.25-8と同一品目

○ 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

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※	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※
25-14 (未承認)	日本膵臓学会	膵外分泌機能診断キット	—	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	—	H.26.3WG①実施 H.26.8WG①実施 →疾病の重篤性、医療上の有用性について再検討
25-16 (未承認)	日本呼吸療法医学会	気管支肺胞洗浄カテーテル	—	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	H.26.3WG①実施 H.26.8WG②実施 4/21ニーズ検討会にて選定の可否を審議

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※	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 (未承認)	日本集中治療医学会	気管支肺胞洗浄カテーテル	—	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	No.25-16と同一品目
25-18 (未承認)	日本レーザー歯科学会	歯科用半導体レーザー手術装置	—	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	(株)デンタルスキャンレイ	H.26.8WG①実施 →臨床上の位置付け、医療上の有用性について再検討
25-19 (未承認)	日本レーザー歯科学会	歯科用半導体レーザー手術装置	—	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	(株)デンタルスキャンレイ	H.26.8WG①実施 →臨床上の位置付け、医療上の有用性について再検討

○ 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

平成26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※	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※
26-2 (未承認)	日本血液学会	ADAMTS-13活性測定キット	-	Technoclone GmbH	TECHNOZYM ADAMTS-13 Activity ELISA	血栓性血小板減少性紫斑病 血漿中のADAMTS13活性の測定することにより、TTPを疑う症状を呈する患者におけるTTPの診断補助	ア	ウ	未承認	2008	株式会社カイノス	H.26.8WG①実施 →臨床上の位置付け、医療上の有用性について再検討
26-3 (適応外)	日本頭痛学会	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	-	St. Jude Medical	①Genesis 8ch IPG ②EON Mini 16 ch IPG ③EON C 16 ch IPG	慢性片頭痛 後頭神経の疼痛緩和、難治性片頭痛と診断された患者の身体障害の管理	ウ	イ	片頭痛は未承認	①2011/08/12 ②2012/05/22 ③2012/5/22	セント・ジュード・メディカル株式会社	H.26.8WG①実施 →医療上の有用性について再検討

○ 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

平成26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※	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※
26-4 (未承認)	日本外傷学会	腹部開放創用ドレッシングキット	日本AcuteCareSurgery学会	①Smith and Nephew ②KCI USA, Inc.	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port ②ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System	・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	ア	イ	①2011/11/22(510K) ②2012/10/5(510K)	①2011/11/11 ②2011/10/21	①スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社 ②ケーシーアイ株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討
26-5 (未承認)	日本救急医学会	腹部開放創用ドレッシングキット	日本外傷学会	KCI USA, Inc.	ABThera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System	腸管露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合(外傷、疾病を問わない)	ア	イ	2012/10/5(510K)	2011/10/21	ケーシーアイ株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討
26-6 (適応外)	日本小児循環器学会	心房中隔欠損塞栓用補綴材	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Septal Occluder	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	イ	イ	2001/12/5(PMA)	1998/2/24	セント・ジュード・メディカル株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討
26-7 (未承認)	日本小児循環器学会	動脈管閉鎖用補綴剤	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Duct Occluder II	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp／Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが12mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	イ	イ	2013/8/15(PMA)	2008/2	セント・ジュード・メディカル株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討
26-8 (未承認)	日本小児循環器学会	動脈管閉鎖用補綴剤	日本Pediatric Interventional Cardiology学会	St.Jude Medical, Inc	AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp／Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが8mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	イ	イ	未承認	2011/1/5	セント・ジュード・メディカル株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討
26-9 (未承認)	日本整形外科学会	圧迫機構付き人工関節	—	Biomet Orthopedics	①Compress Segmental Femoral Replacement System ②Compress Segmental Femoral Replacement System (Short Spindle and Anchor Plug) ③Segmental Distal Femoral Components and Proximal Femoral Bodies with a Compress Female Taper ④Compress Segmental Anti-Rotation Spindles	1. 骨切り術、関節固定、関節置換の再置換術の矯正 2. 腫瘍切除 3. 過去に破綻した人工関節置換術の再置換 4. 外傷	イ	イ	①2005/8/5 ②2007/1/19 ③2008/6/11 ④2010/6/18(全て510k)	2011/10/21	バイオメット・ジャパン株式会社	H.27.3.13WG① →次回WGにて評価レポートを基に検討

○ 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