

学会等からの要望内容の概要一覧

No.	受付	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(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
26-9 (未承認)	平成26年10月	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	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年9月27日)
27-1 (未承認)	平成27年6月	日本食道学会	生分解性食道用ステント	日本消化器内視鏡学会	ELLA-CS,s.r.o	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	イ	イ	未承認	2007/12/11	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)
27-9 (適応外)	平成28年3月	日本IVR学会	ラジオ波焼灼装置	-	コヴィディエン・ジャパン株式会社	①Cool-tip RF システム ②Cool-tip RFA システム E シリーズ ③RFAシリーズ ④RFA Lesion システム ⑤リタ1500シリーズ ⑥アンギオダイナミックス RITAモデル1500RFAシステム	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イ	イ	①1997/10/29 ②1997/10/29 ③2000/4 2001/10 ④未承認 ⑤2004/4 ⑥未承認 (全て510k)	①2004/7/1 ②2010/3/26 ③2000/9 2003/4 ④未承認 ⑤2002/10 ⑥未承認	①、②コヴィディエン・ジャパン株式会社 ③ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 ④株式会社メディコスヒラタ ⑤ニプロ株式会社 ⑥エマーゴ・ジャパン株式会社	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)
27-10 (適応外)	平成28年3月	日本IVR学会	冷凍手術装置	-	GALIL MEDICAL INC.	Cryo Hit system for MRI	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び凍結。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イ	イ	2005/5/6 (510k)	2004/1	株式会社日立メデコ	本検討会の審議品目 WG開催 (平成28年10月13日)

※ 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:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)、
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:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)

No.	受付	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(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
26-4 (未承認)	平成26年10月	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	WGを開催予定(平成29年1月から2月)
26-5 (未承認)	平成26年10月	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	WGを開催予定(平成29年1月から2月)
26-6 (適応外)	平成26年10月	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	WGを開催予定(平成28年12月27日)
26-7 (未承認)	平成26年10月	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	WGを開催予定(平成28年12月27日)
26-8 (未承認)	平成26年10月	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	WGを開催予定(平成28年12月27日)
27-2 (未承認)	平成27年6月	厚生労働科学研究費補助金「一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究」班	マラリア抗原検出試薬	日本感染症学会	Bio-Rad	OptiMAL-IT	マラリアが疑われる患者	ア	イ	未承認	2010/1	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	要望学会と追加資料の調整中

※ 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:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)、
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:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)

No.	受付	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(※)	米国での承認	欧州CEマーク	関連企業	状況
27-3 (未承認)	平成27年6月	日本放射線腫瘍学会	放射線治療用直腸障害防御材	-	Augmenix, Inc.	SpaceOAR system	前立腺癌	ア	イ	2015/4	2010/8	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	承認申請済み
27-4 (未承認)	平成27年6月	日本不整脈学会	心臓アブレーション用レーザシステム	-	CardioFocus, Inc.	HeartLight System	薬剤抵抗性を有する発作性心房細動	イ	イ	未承認	2007/7/26	日本ライフライン株式会社	承認申請済み
27-5 (未承認)	平成27年6月	日本不整脈学会	左心耳閉鎖デバイス	-	Boston Scientific Corporation	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device	非弁膜症性心房細動患者 (CHADS2スコア \geq 2)	イ	イ	2015/3/13	2005/10/5	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WGを開催予定 (平成28年12月27日)
27-6 (未承認)	平成27年10月	日本消化器病学会	尿中トリプシノーゲン2検出試薬	日本膵臓学会	Medix Biochemica	Actim Pancreatitis	急性膵炎を疑う患者	ア	イ	未承認	2000/7/3	-	承認取得(承認整理済み)企業と調整中
27-7 (未承認)	平成27年10月	日本消化器内視鏡学会	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	日本消化器病学会 日本膵臓学会	Boston Scientific Corporation(米国)	Hot AXIOS	急性膵炎に伴う局所合併症(膵仮性嚢胞、被包化壊死等)	イ	イ	2015/8/5	2015/8/5	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WGを開催予定 (平成29年1月から2月)

※ 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:その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患)、
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:有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できる)