

「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目についての選定後経過年数

ニーズ選定から5年以上経過している品目(19品目)

治験中:1品目、治験準備中:1品目、類似品が治験準備中:1品目、先進医療実施中:5品目、類似品が先進医療実施中:2品目、承認申請準備中:3品目、承認申請検討中:4品目、公募中:2品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
16	顎関節人工骨	顎関節症	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.3.18	承認申請検討中	米国での10年間の市販後調査報告を一部入手済。未入手分は現在もFDAのレビュー中であることから、提出者である米国のBiomet Microfixation社より、FDAのレビュー完了後でなければ、同報告書を開示できないとされている。しかし、米国での10年間の市販後調査報告をベースに臨床評価報告書を用いた臨床評価の妥当性、非臨床試験の充足性について平成29年3月9日にPMDAの対面助言(全般相談)を実施。対面助言(開発前相談、又は臨床試験要否相談)に向けて資料準備中。 対面助言:平成29年度上四半期実施見込
20	横隔神経ペースメーカー	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	日本集中治療学会	Avery Lab, Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	H20.7.24	公募中	業界団体に開発要請、海外製造企業に直接開発要請する予定。
21-5	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	日本IVR学会	Celonova BioSciences, Inc	Embozene Microspheres	H20.7.24	承認申請検討中	平成29年3月30日に臨床要否相談の準備面談を実施予定。(2017年Q3頃実施予定)

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
29	末梢血管用カバードスtent	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	日本インターベンショナルラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーンステントグラフトシステム	H21.10.23	承認申請検討中	承認未取得の適応に関する文献を入手し、承認申請に使用可能であるかを含め現在精査中。医学専門家と現在相談中であり、4月中には見解を得られると想定している。文献の精査及び医学専門家からの見解が得られ次第、2017年4月若しくは5月にPMDA相談を申し込む予定。 なお平成28年11月に総腸骨動脈瘤治療の適応を有するデバイスが承認となり、本品の一部の適応症に関しては代替デバイスが平成29年9月から使用可能になる予定(現在当該デバイスは保険申請中)。
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOP E Flex PD-ZS-2001、SALIVASCOP E T PD-ZS-2002	H21.10.23	公募中	業界団体に開発要請、海外製造企業に直接開発要請する予定。
36-2	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)	日本造血細胞移植学会	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	TherakosUVA RXTS Photopheresis System TherakosCELEX Photopheresis System	H22.9.10	承認申請準備中	・ステロイド抵抗性慢性GVHD 国内治験終了、平成29年1月申請予定であったが、申請区分についてMHLWIに相談をした結果、「医療機器」であるとの回答を得たため、3月下旬にPMDAに、医薬品製造業者の取り扱いについて確認をし、医薬品製造業者も医療機器製造業者登録が必要との回答を得て、現在製造業者登録の準備中である。登録申請を待つ5月以降申請予定。 ・ステロイド抵抗性急性GVHD 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、臨床試験要否について相談予定。 ・皮膚T細胞リンパ腫 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、申請時のデータパッケージについて相談予定。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
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	①日本麻酔科学会 ②日本静脈麻酔学会	フレゼニウスカービージャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	H22.7.7	承認申請準備中	H27.8.27に承認申請されたが、資料の不備によりいったん承認申請取り下げ。
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	日本熱帯医学会	アーリアメディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7	承認申請準備中	平成29年11月頃にPMDAの対面助言を実施予定で過去に実施した臨床性能試験のデータ利用を含む新たな臨床性能試験実施を平成29年5月の倫理委員会に提出を準備中。 平成30年2月頃に承認申請予定。
43-1	[11C]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、副甲状腺腫など)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[11C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.12.1~H29.10.31 ・追跡期間:5ヶ月間
44-1	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	治験準備中	福井大にて平成28年度にPMDA薬事戦略相談を実施。平成29年度にPMDA対面助言を実施予定。平成30年度の医師主導治験に向けて準備中。
44-2	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	類似品が治験準備中	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
45-1	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	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.8.1~H30.3.31 ・追跡期間:最終症例登録より1年間

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
45-3	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	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置: TRACERlab MX FDG	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、申請準備を行う予定である。 ・症例登録期間:H26.4.1~H29.3.31 ・追跡期間:1年間 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
45-4	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	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置: Quad RX	H23.11.2	類似品が先進医療実施中	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
46-1	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、 F200、F300	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.4.1~H29.9.30 ・追跡期間:1.5年間
46-3	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置: TRACERlab MX FDG	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療実施中医療Bが実施されており、試験成績が得られたのち、申請準備を行う予定である。 ・症例登録期間:H26.4.1~H29.9.30 ・追跡期間:0.5年間 後継機による開発が予定されているため、品目名を修正
46-4	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置: Quad RX	H23.11.2	類似品が先進医療実施中	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
51-2	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	日本脳神経血管内治療学会	日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGr aft System	H24.2.3	治験中	現在国内にて治験実施中

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
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	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	H24.2.3	承認申請検討中	平成26年11月に治験を開始。次試験について平成28年4月18日にPMDAの対面助言(医療機器開発前相談)を実施。対面助言の結果を受けて検討中。

ニーズ選定から3年以上～5年未満経過している品目(5品目)

承認申請準備中:1品目、承認申請検討中:3品目、公募中:1品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
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	日本小児循環器学会	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	H24.7.3	承認申請検討中	米国における承認取得時の資料(臨床試験結果を含む)を精査し、PMDAとの対面助言の準備を進めている。平成29年6月末までにPMDAとの対面助言を予定。
60-1	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	日本うつ病学会	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	H24.11.14	承認申請検討中	平成25年2月にPMDAの対面助言(医療機器開発前相談)を実施。うつ病治療の適応に対しては、海外臨床試験のみでは不足、臨床試験成績が必要との助言を受けた。対面助言の結果を受けて海外製造元と協議中。
60-2	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	日本生物学的精神医学会	株式会社ミュキ技研	Rapid2	H25.8.9	承認申請検討中	平成27年5月にPMDAに薬事戦略相談を実施。先進医療実施中医療Bにて探索試験後、治験が必要と助言を受けた。承認申請されている他社の同等品の動向も踏まえ、引き続き最新の海外臨床データの検索及び海外メーカのFDA認定資料の開示を依頼し、有用なデータ等があれば、承認申請の可能性について平成29年9月までにPMDAに相談する。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
63	抗菌性脳脊髄用シャント	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	日本脳神経外科学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	CODMAN BACTISEAL ①CODMAN Bactiseal Catheters ② CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	H25.8.9	承認申請準備中	①の水頭症用のカテーテルの開発を優先し、①の審査及び保険適用の結果を参考に、②の導入を検討する。 ①について、平成28年10月28日にPMDAの医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)を実施予定。承認申請に向けて資料準備中。 ①は温度管理対象品であるため、国内で流通するために適切な温度管理プロセスが構築できるか検証中。 平成29年5月承認申請予定
65	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	①「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	H25.8.9	公募中	業界団体に開発要請、海外製造企業に直接開発要請する予定。

ニーズ選定から1年以上～3年未満経過している品目(4品目)

治験中: 1品目、承認申請準備中: 3品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CP STENT	H26.5.29	治験中	現在、医師主導治験による治験品での処置は終了し、経過観察期間中。米国FDA認可済みであり、FDA宛に提出した資料などを入手し、検討中。 平成29年4月(経過観察期間終了)以降、結果を検討し、申請予定。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
67	バルーン拡張型ステント	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	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29	承認申請準備中	米国FDA認可済み。米国製造元から関連資料を入手し、検討中。No.66と同時申請を予定。
69	形状誘導ヘルメット	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)	日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	Michigan Cranial Reshaping Orthosis	H26.5.29	承認申請準備中	平成28年3月8日に性能験計画書及び申請書(案)をPMDAに提出済み。平成28年3月10日に新設を希望する一般的名称申請書(案)をPMDAに提出済み。平成29年6月にSTED(案)をPMDAに提出予定。平成29年8月に承認申請を予定。
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO ₂ /FIO ₂ ≤ 100の患者)	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	H26.5.29	承認申請準備中	平成29年3月にPMDAの対面助言(全般相談)を実施。承認申請に向けて資料準備中。

ニーズ選定から1年未満経過している品目(8品目)

治験中:1品目、承認申請準備中:5品目、承認申請検討中:2品目

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
72	圧迫機構付き人工関節	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	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	※	H28.12.7	承認申請準備中	平成29年2月にPMDAの全般相談を実施。承認申請に向けて資料準備中。
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	日本食道学会	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	H28.12.7	治験中	平成28年10月5日治験計画届出を行い、現在各施設にて治験実施の準備中
74-1	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFシステム	H28.12.7	承認申請準備中	関係学会と調整中

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
74-2	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	H28.12.7	承認申請準備中	関係学会と調整中
74-3	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	H28.12.7	承認申請検討中	別途、無心体双胎の適応拡大を予定しており、その薬事承認が完了後に検討する予定
74-4	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	株式会社メディコスヒラタ	RFA Lesion システム	H28.12.7	承認申請検討中	国内での薬事承認取得に向けて、海外製造元から情報収集を行っていく予定。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	開発の現状	開発の現状 (平成29年3月時点)
74-6	ラジオ波焼灼装置	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。	日本IVR学会	有限会社プライムファイン	アンギオダイナミックス RITAモデル 1500RFAシステム	H28.12.7	承認申請準備中	臨床可否相談実施のための準備中
75	冷凍手術装置	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。	日本IVR学会	株式会社日立製作所	Cryo Hit system for MRI	H28.12.7	承認申請準備中	日本IVR学会に相談しつつ、他疾患適応のエビデンス(論文)を収集中。

- ※ 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