

# 「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、先進医療実施中:5品目  
承認申請準備中:5品目、承認申請検討中:5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6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	承認申請準備中	承認申請に向けて資料準備中。
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	
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	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Embozene Microspheres	H20.7.24	承認申請準備中	必要な非臨床試験について本社に実施依頼中。実施計画等が明確になった時点で、再度、準備面談を申込み予定。

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6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	ゴアバイアバースtentグラフトシステム	H21.10.23	承認申請検討中	文献検索及び医学専門家との相談の結果、現状のデータでは承認申請は困難と判断し、対応を検討中。総腸骨動脈瘤の適応を有するデバイスの保険償還が決まり、本品の一部の適応症に関しては当該デバイスの使用が平成29年8月から使用可能となることが決定した。
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	
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・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVA RXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	H22.9.10	承認申請準備中	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステロイド抵抗性慢性GVHD 7月末頃申請予定。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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6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ジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	H23.7.7	承認申請準備中	平成29年7月に併用使用するプレフィルドシリンジ承認申請のPMDAの対面助言(事前面談)を予定。
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	アリーアメディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7	治験実施中	平成29年11月に実施予定の対面助言(プロトコル相談)にて、過去データを含む国内臨床試験成績により本品の評価を行うことの妥当性について相談予定。
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:1週間 (ただしメチオニン集積なし症例では3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	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	承認申請検討中	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6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	放射性医薬品合成装置 FASTlab	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療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~H30.3.31 ・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	承認申請検討中	他社にて先進医療実施中、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討予定。
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Bを実施中。 ・症例登録期間:H26.4.1~H29.9.30 ・追跡期間:0.5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	放射性医薬品合成装置 FASTlab	H23.11.2	先進医療実施中	先進医療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	承認申請検討中	他社にて先進医療実施中、その結果を踏まえ申請するかどうかを検討予定。
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 NeuroEndoGrift System	H24.2.3	承認申請準備中	当該機器の治験は終了。改良次世代機器を開発中であり次世代機器の評価について平成29年11月頃にPMDAの対面助言を実施予定。

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6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	平成29年4月28日に新たに3品目が医療ニーズの高い医療機器等に選定されたため、社内で優先順位を決定するための資料を準備中。

## ニーズ選定から3年以上～5年未満経過している品目(7品目)

承認申請準備中:5品目、承認申請検討中:1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6月時点)
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	承認申請準備中	平成29年6月にPMDAの対面助言準備面談を実施。承認申請に向けて資料準備中。
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	承認申請されている他社の同等品の動向も踏まえ、最新の海外臨床データの検索及び海外メーカーの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6月時点)
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	
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	承認申請準備中	平成29年7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。
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	平成29年7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。
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	承認申請準備中。平成29年8月に承認申請を予定。

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6月時点)
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 <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> ≤ 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年以上～3年未満経過している品目(0品目)

## ニーズ選定から1年未満経過している品目(16品目)

治験中: 3品目、承認申請準備中: 6品目、承認申請検討中: 7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6月時点)
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	治験実施中	患者登録を開始し、6月末現在で8症例実施済み。 症例登録期間: 平成29年5月1日～平成29年12月31日 観察期間: 手技後6ヶ月間
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	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。 Cool-tip RFA システムEシリーズと統合させる方向で準備中。

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6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	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。
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	ボストン・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	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。
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	承認申請準備中	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。

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6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	学会等と相談し、承認申請に向けて準備中。
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学会と相談しつつ、他疾患適応のエビデンスについて整理中。
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	・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	日本外傷学会	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	H29.4.28	承認申請検討中	平成29年9月までにPMDAの全般相談を計画中。

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6月時点)
76-2	腹部開放創用ドレッシングキット	・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	日本救急医学会	ケーシーアイ株式会社	ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System	H29.4.28	承認申請検討中	平成28年3月に開発前準備相談を実施。現在、臨床要否相談に向けて準備中。
78	放射性ビーズ	外科手術、ラジオ波凝固療法などのアブレーション治療、血管塞栓療法、化学療法、放射線治療などの標準的治療が不適・不能の肝悪性腫瘍	日本インターベンショナルラジオロジー学会	サーテックス・テクノロジー・ジャパン株式会社	SIR-Spheres microspheres	H29.4.28	承認申請検討中	平成26年12月12日にPMDAの対面助言(臨床評価相談)を実施。この対面助言の結果を受けて、現在製造元と協議中である。国内における臨床試験については、2018年の第三四半期もしくは2019年の第一四半期頃の実施を目指して国内開発企業と現在協議・準備中である。
79	フォンタン開窓閉鎖デバイス	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	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	AMPLATZER™ Septal Occluder	H29.4.28	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。
80	動脈管閉鎖デバイス	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。	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	AMPLATZER™ Duct Occluder II	H29.4.28	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6月時点)
81	動脈管閉鎖デバイス	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PV R)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。	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	AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes	H29.4.28	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。
82	左心耳閉鎖デバイス	非弁膜症性心房細動患者(CHADS2スコア $\geq$ 2)の左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減することを目的と	①日本不整脈学会 ②日本循環器学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device	H29.4.28	治験実施中	国内臨床治験中(治験届2016年12月1日提出済み)。
83	マラリア抗原検出試薬	血液検体を用いたマラリア抗原の検出(マラリア感染の診断補助)	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	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	OptiMAL-IT	H29.4.28	承認申請検討中	日本国内向けに包装形態の仕様変更ができないか製造元と交渉中。

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6月時点)
84	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎およびクローン病)患者がチオプリン製剤(アザチオプリン、6-メルカプトプリン)の服用で発症する完全脱毛症と高度白血球減少症の予測。 なお、チオプリン製剤の適応疾患は炎症性腸疾患以外に ・リウマチ性疾患(全身性血管炎、SLEなど) ・臓器移植後 ・急性白血病 ・慢性骨髄性白血病 などがあり、他の疾	日本消化器病学会	株式会社医学生物研究所	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	H29.4.28	治験実施中	平成29年6月にPMDAの全般相談を実施。臨床性能試験に向けて準備中。

- ※ 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