

ニーズ品目の承認後の活用状況について

調査対象品目：承認を取得した64品目（別添参照）

調査対象：製造販売業者 及び 要望学会

調査期間：H 29年 7月～8月

■ 保険収載済み

60/64品目

■ 使用した治療方法が学会のガイドラインに記載されている

56/64品目

（海外の学会のガイドラインに記載されている9品目を含む）

ニーズ品目の承認後の活用状況について

：承継

1 包括算定されているものを含む。
2 回答が得られた品目のみについて記載。

：日本の学会のガイドライン等に掲載されている。
(要望学会以外の学会のガイドライン等に掲載されている場合も含む。)
：日本の学会のガイドライン等には掲載されていないが、海外のガイドライン等には掲載されている。
×：ガイドライン等に掲載されていない。

	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	承認施行 日	販売開 始日	保険収 載 1	保険収 載年月 日	販売実 績 2	本品を使用した治療 法の学会のガイドラ イン等への掲載状況	その他 (本品の活用状況について自由記載)
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	日本心臓血管外科学会	ジャパンゴアテック株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	H19.2.15	H20.3.12	H20.7.1		H20.7.1	約14,000本		
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	日本脳神経血管内治療学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 Cardinal Health Japan 合同会社	頸動脈用ブリサイス	H19.2.15	H19.9.28	H20		H20.4.1	36000本		本品の承認以降、本検討会で検討されていない複数の頸動脈ステントが薬事承認を受け、すでに本邦では本品を含めて複数の機器を用いる頸動脈ステント留置術が標準的治療として普及している
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	日本心不全学会 日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	H19.2.15	H21.11.18	未販売(注)	未収載	-		-	(注)代替品が開発されたので、本品は販売されなかった。
				株式会社サメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	H19.2.15	H22.12.8	H23.4.1		H23.4.1	149台		
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.2.15	H22.12.8	H23.4.1		H23.4.1	81台		
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik 2000 植込み型補助人工心臓システム	H19.2.15	H25.11.22	H26.1.1		H26.1.1	約100台		
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	日本IVR学会 日本脳神経血管内治療学会 日本心臓血管外科学会 日本IVR学会	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	H19.2.15	H20.9.26						・ニーズは高いが、薬事承認が限定的なため、医用現場での十分な活用には至っていない。 ・脳動静脈奇形に対する血管内塞栓術に用いる液体塞栓物質として、本品は唯一承認されている機器であり、適応は脳動静脈奇形の摘出前塞栓術を適応とされている。術者訓練を経て認定された脳血管内治療専門医が広く実施している。本品以外にもシアノアクリレート、粒状塞栓物質が病態に合わせて使用されている。なお本品の硬膜動静脈瘤に対する経動脈塞栓術の適応を取得するため医師主導治験が行われ、現在承認申請中である。
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	H19.2.15	H25.4.12	H25.6.4		H25.5.28	約18,000本		
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	日本胸部外科学会	日本メドトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	H19.2.15	H24.9.28	H25.5.1		H25.4.1	約150	×	代替療法の開発は進められているが、未だに満足できる新しい製品等が出ていない。このため、手術で使うときのハンドリングの良さを中心に「コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット」のニーズは継続してあるのが現状である。また、国内使用経験数の増加とともに以下の表の通り対象施設基準を下げているが、施設基準を先天性心疾患手術件数を年間50例以上に下げた今年度は、今までで最高の23施設が「コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイットを使うための受講」を希望し、22施設34人認定されたところである。こうした状況を踏まえると、飛躍的にということはないが「コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット」の年間使用数は確実に増加することが予想される。
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.2.15	H20.12.22	H21.7.27		H21.7.1	4,902個(各構成品の販売総量)	×	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	ギフン・イメージング株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会社	ギフン画像診断システム	H19.2.15	H19.4.23	H19.5.1		H19.10.1			小腸内視鏡診療ガイドライン(日本消化器内視鏡学会編)

	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	承認施行 日	販売開 始日	保険収 載 1	保険収 載年月 日	販売実 績 2	本品を使用した治療 法の学会のガイドラ イン等への掲載状況	その他 (本品の活用状況について自由記載)	
8	CYP450遺伝子多型体外診断 用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	日本臨床検査医 学会	ロシュ・ダイアグ ノスティックス株 式会社	アンブリチップ CYP450	H19.2.15	H21.5.12	H21.7	未収載	-		×		
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵が ん、前立腺がん	日本放射線腫瘍 学会	アキュレイ イン コーポレイテッド	サイバーナイフ	H19.2.15	H20.6.12	H16.1.1 (注)		H16.2.1 (注)	23台	○	(注)ニーズ選定以前から頭頸部放射線治療に対する承認を得ていたが、ニーズ検討会からの 要請により体幹部(肺がん等)への適応を拡大する一部変更承認を取得(H20.7.11)販売開始 日、保険収載年月日は初回承認時の日付。	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	日本不整脈学会	日本メトロニッ ク株式会社	メトロニック Reveal DX	H19.2.15	H20.7.11	H21.10.1		H21.10.1	約1,000		現在は後継機種のReveal Linqが使用されている。	
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等 に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原 発性および転移性椎体骨腫 瘍、外傷性椎体圧迫骨折	日本IVR学会	日本ストライカー 株式会社	ストライカー脊椎 専用骨 セメント	H19.2.15	H21.12.24	-		H22.10.1	なし		薬事承認が限定的なため、医用現場での十分な活用には至っていない。 次世代品が導入されている。	
				メトロニックソ ファモアダネック 株式会社	KYPHON BKP 骨 セメント HV-R	H19.2.15	H22.2.5							
12	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋 め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、 前立腺がん等	日本泌尿器科学 会 日本放射線腫瘍 学会	オリンパスメディ カルシステムズ 株式会社	ディスポーザブル ゴールドマーカー	H19.2.15	H20.6.3	H20.9		H22.4.1	約1,700 セット		前立腺癌において金マーカーの使用頻度は増加しており、今後の寡分割照射となることが予想 されるため、さらなる精度管理のために必要と考える。	
				東洋メディック株 式会社	ACCULOC ゴー ルドマーカー	H19.2.15	H26.6.12	H26.6.12	○	H27.1.1	約1,300 本		前立腺癌において金マーカーの使用頻度は増加しており、今後の寡分割照射となることが予想 されるため、さらなる精度管理のために必要と考える。	
				セティ株式会社	VISICOIL マー カプレロード	H19.2.15	H23.2.28	H23.10		H23.10.1			前立腺癌において金マーカーの使用頻度は増加しており、今後の寡分割照射となることが予想 されるため、さらなる精度管理のために必要と考える。	
13	エキシマレーザーによる不具 合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	日本不整脈学会	ディーブイエック ス株式会社	エキシマレーザ ー 心内リード抜去シ ステム	H19.2.15	H20.7.1					×	厳格な施設認定基準により、現在約70施設で使用されているが、保険償還価格等の問題もあ り、必要な施設数に達しているとは言えない	
15	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋 め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	日本放射線腫瘍 学会	株式会社千代田 テクノロ	オンコスマートイ ントロダクション セット	H20.3.18	H22.10.22	H23.11			約200 セット	○		
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外 科学会	日本光電工業株 式会社	迷走神経刺激装 置 VNSシステム	H20.3.18	H22.1.8	H22.7.1		H22.7.1	約1800 台		年間200～400件程度の植込が行われている	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	日本脳神経外科 学会	日本ストライカー 株式会社	ウィングスパン ステント	H20.7.24	H25.11.22	H26.7.1		H26.7.1	750		本品は医師主導治験により承認された機器で、対象疾患に対する血管内治療に用いる機器とし て唯一承認されている機器である。厳密な製造販売後調査を行われ、結果のとりまとめ中である	
19	経皮経管的脳血栓回収用機 器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8 時間以内)	日本脳神経外科 学会	センチュリーメ ディカル株式会 社	Merciリトリーバー	H20.7.24	H22.4.30	H22.10.1		H22.10.1	4500		患者の転帰を改善することが証明された脳血栓回収機器が2010年、2011年に本邦に導入され たことは、本邦の脳卒中診療の発展に大きく寄与した。2つの医療機器は、大規模な製造販売 後調査が行われ、適時実施医に使用状況や注意喚起が行われた。 現在はステント型血栓回収機器が承認されたため、使用されていない。	
				株式会社メディコ ス・ヒラタ	Penumbraシステ ム	H20.7.24	H23.6.9	H23.7.4		H23.10.1		一部改良を加え、現在も吸引型血栓回収機器として広く使用されている。		
21	血管血栓用ピース	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	日本化薬株式会 社	エンボスフィア	H20.7.24	H25.6.21	H26.1.30		H26.1.1			本品は日本脳神経血管内治療学会の要望項目ではなかったが、承認時に脳神経領域でも使用 されることから、関連3学会が要件を定めた、この適正指針を遵守した企業の努力により、適正 使用が推進され製造販売後調査の結果もすでに報告されている。なお、本記載は放射線科領域 に言及するものではない。	
				日本化薬株式会 社	ヘバスフィア	H20.7.24	H25.6.21	H26.1.30		H26.1.1				
				株式会社エーザ イ	ディーシー ピ ース	H20.7.24	H25.4.12	H26.2.3		H26.2.1				
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	日本眼科学会	エイエムオー・ ジャパン株式会 社	バルベルト 緑内 障 インプラント	H20.7.24	H23.8.31	H23.10		H24.4.1	4100	○	バルベルト緑内障インプラントは難治性緑内障の手術に導入され、緑内障手術を専門とする術 者に広く用いられておりその有効性は高く評価されている	
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定 試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	日本臨床検査医 学会	アイ・エル・ジャ パン株式会社	ヒーモスアイエル アキュスタ HIT IgG	H20.7.24	H24.2.24	H26.1.1		H24.9	116キッ ト(2900 テスト)		保険収載後は日常的に使用されている。	
					ヒーモスアイエル アキュスタ HIT Ab	H20.7.24	H24.2.24	H26.1.1		H24.9	0 (注)		保険収載後は日常的に使用されている。 (注)同時承認された「ヒーモスアイエル HIT-Ab (PF4-H)」として、1119キット(71616テスト)販売 されている。	

	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	承認施行 日	販売開 始日	保険収 載 1	保険収 載年月 日	販売実 績 2	本品を使用した治療 法の学会のガイドラ イン等への掲載状況	その他 (本品の活用状況について自由記載)	
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	日本眼科学会	HOYA株式会社	HOYAシーティー アール	H24.2.3	H25.12.20	H26.7.1		H26.7.1		○	拡張リングを用いた水晶体再建術の技術としてよく普及している。	
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	日本IVR学会	ホストン・サイエ ンティフィック ジャパン株式会 社	ウォールフレック ス 十二指腸用ス テント	H20.7.24	H21.11.10	H22.2.1		H22.4.1				
				ホストン・サイエ ンティフィック ジャパン株式会 社	ウォールフレック ス 大腸用ステ ント	H20.7.24	H23.7.7	H23.11.1		H24.1.1				
				センチュリーメ ディカル株式会 社	Niti - S 胃十二 指腸用ステント	H20.7.24	H23.11.9	H24.1		H24.1.1	17985			
				センチュリーメ ディカル株式会 社	Niti - S 大腸用ス テント	H20.7.24	H25.5.21	H25.7.		H25.7.1	23400			
26	気管・気管支用ハイブリッド・ス テント	悪性気管・気管支狭窄(抜去 可能な製品)	日本呼吸器内視 鏡学会	スーガン株式会 社 シーマン株 式会社	AERO気管・気管 支用ハイブリッド ステント	H21.10.23	H26.2.24	H28.9.1		H28.9.1	約150本		フルカバーで抜去も可能であり、容易に留置できるため需要は高まっているが、償還価格が販 売価格より安いと、逆ザヤになり導入にあたり各病院で問題になっている。	
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内膜植込み型ペースメーカ リード	徐脈性不整脈(MRI対応製 品)	日本整形外科学 会	日本メトロニッ ク株式会社	メトロニック Advisa MRI	H21.10.23	H24.3.29	H24.10.1		H24.9.1	約60,000			
					キャプシュア FIX MRI リード EXCOR Pediatric 小児用 体外設置式補助 人工心臓システ ム	H21.10.23	H24.3.29	H24.10.1		H24.9.1	約35,000			
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患 者	日本心臓血管外 科学会	株式会社カル ディオ	体外設置式補助 人工心臓システ ム	H21.10.23	H27.6.18	H27.8.1		H27.8.1	20-30台			
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等 の骨延長、偽関節、遷延癒 合、骨折固定、骨端軟骨組織 の変形矯正、関節固定等(固 定力が優れる製品)	日本骨折治療学 会	日本メディカルネ クス株式会社	オーソフィックスH Aコーティングピ ン	H21.10.23	H26.12.3	H27.5.1	○	H27.2.1	約1,500 本			
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高 音急墜型の聴力像を呈す感音 難聴(補聴器機能付き製品)	日本耳鼻咽喉科 学会	メドエルジャパン 株式会社	メドエル人工内耳 EAS	H21.10.23	H25.9.20	H26.7.1	○	H26.7.1	約100台		日本耳鼻人工内耳手術調査の2016年前半年の統計では、メドエル人工内耳EASは約700件中 で6件で使用されていた。 この機種が適用となる難聴型の頻度が少ないため使用頻度は少ないが、他機種では代替でき ないため継続採用が必要である。	
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知も しくは疑われるクローン病等 の小腸疾患を有する患者	日本消化管学 会 日本消化器内 視鏡学会 日本消化器病 学会	キブフ・イメー ジング株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会 社	PillCam®パテ ンシーカプセル	H22.9.10	H24.3.26	H24.7.1		H24.7.1			小腸内視鏡診療ガイドライン(日本消化器内視鏡学会編)	
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変 が疑われる患者	日本消化器内 視鏡学会 日本消化器病 学会	キブフ・イメー ジング株式会社 コヴィディエン ジャパン株式会 社	PillCam COLON2 カプセル内視鏡 システム	H22.9.10	H23.7.11	H26.1.1		H26.1.1		×	保険適応の拡大に向けて活動中	
37	電磁トラッキングシステム	髓内釘を用いたスクリュー挿 入が必要な骨接合術(大腿骨・ 脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹 端骨折、癒合不全、変形癒 合、病的切迫骨折等)	日本骨折治療学 会	スミス・アンド・ネ フュー オーソペ ディックス株式会 社	SURESHOT ディ スタルターゲット リングシステム	H22.7.7	H25.2.8	H25.7		H25.7.1	6000	×	使用件数についての詳細は不明ですが、現在も髓内釘の遠位横止めスクリュー挿入時に使用 されています。	
38	乳房小線源治療用アプリケー ター	乳房温存手術の適用となる早 期乳癌(ステージ0～期)	日本乳癌学会 日本放射線腫 瘍学会	MCメディカル株 式会社	乳房小線源治療 用アプリケーター 「SAVI」	H22.7.7	H25.6.13	H25.12.1		H25.8.20	約70症 例			
42	高周波心房中隔穿刺カテー テル	本品は心房中隔壁に孔を作成 する場合、またはその孔を 経てカテーテル等を右心房より 左心房に挿入する場合に使用 する	日本不整脈学会	日本ライフライン 株式会社	NRG Rfトランス セプタルニードル	H22.7.7	H24.10.30	H25.4.1		H25.4.1			本邦のシェアが90%を超えている。	
51	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	コヴィディエン ジャパン株式会 社	Pipeline Flex フ ローダイバーター システム	H24.2.3	H27.4.17	H27.6.9		H27.10.1			本品は本治療法(フローダイバーター留置術)に使用する機器として現在唯一承認されている機 器である。適応は近位内頸動脈の大型脳動脈瘤で、術者訓練を経て認定された脳血管内治療 専門医が限定的に実施しており、徐々に使用施設が拡大している。本品以外に検討された Surpassは国内臨床試験が行われ、現在海外臨床試験の結果と合わせて承認申請の準備中 である。120例を対象とする製造販売後調査が実施されており、すでに症例登録は完了している、 3年間の経過を観察し、報告される予定である。	
52	脳深部刺激装置	ジストニア	ジストニア友の会	日本メトロニッ ク株式会社	アクティバ RC	H24.2.3	H25.4.12	H25.9.1		H25.9.1	約60台			

	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	承認施行 日	販売開 始日	保険収 載 1	保険収 載年月 日	販売実 績 2	本品を使用した治療 法の学会のガイドラ イン等への掲載状況	その他 (本品の活用状況について自由記載)
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖、突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	日本小児循環器学会	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	H24.2.3	H26.3.26	H26.7.22		H26.7.4		○	対象疾患は稀少疾患であり、症例数は少ないが、適用疾患委対する有用な治療手段として広く活用されている。
56	装着型体外式除細動器		日本不整脈学会	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	H24.7.3	H25.7.23	H26.4.1	○	H26.4.1	約800台		保険償還価格に問題があり、使用施設は限られている。
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	日本小児循環器学会	日本メドトロニック株式会社	Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル	H24.7.3	H26.2.19	H26.7.1		H26.7.1	約13,000		
					Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	H24.7.3	H26.2.19	H26.7.1		H26.7.1	約1,000		
					Achieve マッピングカテーテル	H24.7.3	H26.2.19	H26.7.1		H26.7.1	約13,000		
					FlexCath Advance ステアラブルシース	H24.7.3	H26.2.19	H26.7.1		H26.7.1	約13,000		
					メドトロニック CryoConsole	H24.7.3	H26.2.19	H26.6.25		H26.6.25	約150		
					Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (Freezor)	H24.7.3	H27.9.9	H28.3.1		H28.3.1	約5		
					Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (Freezor Xtra)	H24.7.3	H27.9.9	H28.3.1		H28.3.1	約500		
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	日本脈管学会	株式会社メディコスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	H24.11.14	H26.8.1	H26.9.1		H26.9.1	約1500例		保険適用となり、現在実臨床で使用しております
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性 2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	日本アレルギー学会 日本呼吸器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	H24.11.14	H26.9.17	H27.4.1		H27.4.1			
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	日本脳腫瘍学会	エマーゴ・ジャパン株式会社 ノボキア株式会社	NovoTTF-100Aシステム	H25.8.9	H27.3.25	H27.8.1	現在保険適用申請中			×	未だ(2017年7月24日現在)価格が付いていないため、事実上使用出来ない状態が続いている。 (注)日本脳腫瘍学会編集の脳腫瘍診療ガイドラインの次回改訂時に検討が予定されている。
68	リード除去ダイレクターシステム	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	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	COOK リード除去システム	H26.5.29	H27.2.17	H27.7.1		H28.4.1			現在広く普及し始めているが、償還価格や供給側のマンパワーなどの問題もあり、使用施設はまださほど多くは無い
					COOK ニードルズアイスネア	H26.5.29	H26.12.25	H27.7.1		H28.4.1		現在広く普及し始めているが、償還価格や供給側のマンパワーなどの問題もあり、使用施設はまださほど多くは無い	
71	気管支肺胞洗浄カテーテル	肺炎(人工気道を留置している患者)	日本呼吸療法医学会 日本集中治療医学会	ハリヤード・ヘルスケア・インク	Mini-BAL サンプルングカテーテル	H27.4.21	H28.12.13	H29.4.3	現在保険適用申請中		約100本		2017年4月から販売開始。企業主催の手技トレーニングプログラムが提供されており、臨床使用前の受講が必要とされている。 企業から保険適用希望書(新機能、新技術)が提出されており、2017年12月に収載予定。