

「承認申請検討・準備中」の品目の一覧

資料3-2

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	学会見解	学会見解の理由	開発の現状	今後の対応
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテック株式会社	CliniMACS	H25.8.9	継続希望	代替品が存在しないため	当該企業は自社の治験の経験がない等の理由により、企業主導治験は困難と判断	要望学会に医師主導治験を依頼する予定。
31-2	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	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	H21.10.23	継続希望しない	代替品があるため	ニーズ要望外の適応も含む形で、開発を計画している。平成28年度中承認申請予定	要望学会から開発要請継続の要望がないため、検討会で了承されれば、ニーズ選定を取り下げる予定
36-1	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	株式会社アムコ	MacoPharma. THERAFLEX R-ECP	H22.9.10	継続希望しない	代替品(36-2)が治験中であるため。	海外製造元にて、本品の今後の取り扱いについて検討中。	要望学会から開発要請継続の要望がないため、検討会で了承されれば、ニーズ選定を取り下げる予定

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	継続希望	代替品が存在しないため	国内での治験実施は困難であり、米国での市販後データをFDAレビュー後(2016年6月頃)に入手予定。このデータ及び米国治験データを元に、2016年9月頃PMDAに相談を申し込む予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	ポストンサイエンティフィックジャパン社	Embozene Microspheres	H20.7.24	継続希望	代替品より優れているため(小さいサイズのものがある)	ポストンサイエンティフィック社の事業買収(昨年末)に伴い、ポストンサイエンティフィックジャパンが開発を検討中。買収元からの資料収集中。2016年12月頃にPMDA面談申込予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性また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	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	H21.10.23	継続希望	末梢血管の動脈瘤に使用可能なカバードステントはなく、臨床的に必要であるため	外傷性あるいは医原性血管損傷に対する血管内治療の適応は承認済みである。瘤の適応に関しては、適応症例数が少ない中、国内における前向き臨床治験を実施することは現実的ではなく、他の方法での承認申請の可能性を2016年10~11月頃にPMDAと相談予定。	臨床試験データの要否について検討中。
30-1	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	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	H21.10.23	継続希望	代替品より優れているため(サイズバリエーション)	現在入手可能なデータを収集し、2016年8月頃を目処にPMDAに相談予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
30-3	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	ジンマー・バイオメット合同会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	H21.10.23	継続希望	代替品より優れているため(サイズバリエーション)	現在入手可能なデータを収集し、2016年9月頃を目処にPMDAに相談予定。	企業の動向をフォローアップしていく。

41	全血中の熱帯熱マリアHRP-2抗原及び全マリア抗原の検出	マリア	日本熱帯医学会	アリーアメディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H22.7.7	継続希望	代替品が存在しないため	H28年度から開始するAMED科研費事業の試験結果を利用して、申請することを検討する。2017年1月頃にPMDAに相談に行く予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	先進医療Bを実施中。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	平成29年の医師主導治験実施に向けて準備中。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため ただし、同等の機能を持つ先行品(44-1)が承認されれば、本品の開発要請継続を希望しない。	同等の機能を持つ先行品(45-1)の医師主導治験の動向を見て申請を検討。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	先進医療Bを実施中。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため ただし、同等の機能を持つ先行品(45-1)が承認されれば、本品の開発要請継続を希望しない。	同等の機能を持つ先行品(45-1)の先進医療Bの動向を見て申請を検討。	企業の動向をフォローアップしていく。
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:Explora (FDG4)	H23.11.2	継続希望	代替品が存在しないため ただし、同等の機能を持つ先行品(45-1)が承認されれば、本品の開発要請継続を希望しない。	同等の機能を持つ先行品(45-1)の先進医療Bの動向を見て申請を検討。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	先進医療Bを実施中。	企業の動向をフォローアップしていく。

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	継続希望	代替品が存在しないため ただし、同等の機能を持つ先行品(46-1)が承認されれば、本品の開発要請継続を希望しない。	同等の機能を持つ先行品(46-1)の先進医療Bの動向を見て申請を検討。	企業の動向をフォローアップしていく。
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: Explora (FDG4)	H23.11.2	継続希望	代替品が存在しないため ただし、同等の機能を持つ先行品(46-1)が承認されれば、本品の開発要請継続を希望しない。	同等の機能を持つ先行品(46-1)の先進医療Bの動向を見て申請を検討。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	Amplatzer Muscular VSD Occluder	H24.7.3	継続希望	代替品が存在しないため	米国における承認取得時(2007年9月)の資料(臨床試験結果を含む)を用いた本邦での承認申請の可能性を検討中。2016年12月までにPMDAとの対面助言を予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	PMDAの対面助言で、臨床試験成績が必要との助言を受け、対応を検討中。2016年7-8月頃PMDAに相談に行く予定。	企業の動向をフォローアップしていく。

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	継続希望	代替品が存在しないため	現在入手可能なデータを収集し、2016年8月頃を目処にPMDAに相談予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
62	遊離メタネフリン測定キット (ELISA)	褐色細胞腫	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	H25.8.9	継続希望	代替品が存在しないため	承認申請に向けて準備中。平成28年12月頃に申請に必要なデータを取得できる見込み。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	継続希望	代替品が存在しないため	①CODMAN Bactiseal Catheters 性能及び安全性に関して、承認申請に必要な試験を実施中。平成29年2月承認申請予定 ②CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set よりニーズの高い①を優先させる。 人員的に同時開発は厳しい。	企業の動向をフォローアップしていく。
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	選定から2年未満のため調査対象外		米国で平成28年3月に承認取得。このデータを入手しPMDAに平成28年9月頃相談に行く予定	企業の動向をフォローアップしていく。
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	選定から2年未満のため調査対象外		米国で平成28年3月に承認取得。このデータを入手しPMDAに平成28年9月頃相談に行く予定	企業の動向をフォローアップしていく。
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	選定から2年未満のため調査対象外		当該品目の取扱いについて対応中。	当該品目のクラス分類等の取扱いについて整理中。

70	ダブルルーメン 送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO2/FiO2 ≤ 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	H26.5.29	選定から2年未満のため調査対象外		平成28年末に海外で原材料変更が実行予定。平成28年末～平成29年初等に申請予定。	企業の動向をフォローアップしていく。
----	-----------------	--------------------------------------	------------------------	--------------------	---	----------	------------------	--	---	--------------------