

選定ワーキングにおける選定品目(案)-未承認医療機器

整理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 商品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	販売 順位	関係学会	海外での承認				国内における 申請などの状況	適応疾患の重症性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い が日常生活への著しい影響あり C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 既存の方法よりかつ、及び 既存の方法より優れている影響あり C: その他	備考
							FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月				
呼吸器	2	気管・気管支用ハイブリッドステント 【Tria Medical/ルネサス】 シルメットステント【Novotech/ 田中製薬(株) 導入検討】	悪性・良性気管・気管支狭窄 (除去可能な気管・気管支拡張術)	日本呼吸器内視鏡学会	2	日本呼吸器学会 日本呼吸器科科学会 日本肺癌学会	無			ナイチステント:2004.02 (CE) シルメットステント:2002. (CE)	ナイチステント: ナイチステントが(株)が 国内導入検討。	A or B	B	
循環器	5	埋込み型心臓ペースメーカ 心臓埋込み型ペースメーカリード 【Medtronic EnRhythm MRG(埋込み型心臓ペースメーカ) キャプシアアー FX MRリード(心臓埋込み型ペースメーカリード)】	徐脈性不整脈 (心房リズムの乱れ、日本生活 への影響) * 初期対応機種(埋込・給電・A-C7 埋込機等)の改良の診断	日本整形外科学会	1	日本腎臓病学会 日本リハビリテーション医学 会		2009.09. 予定(審査中: PMA)		2008.09.30	申請準備中(2008.08-埋込機出予 定)	B	B	
	12	体外式補助人工心臓装置 EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device (Berlin Heart GmbH / (徐カルデバイスが国内導入に際してサポート活動)	乳幼児・小児の重症心不全患者、 移植待機患者 (心臓移植待機中の左・右心不全、 両心不全によるブリック、及び、 慢性心不全患者、増量を目的に 短・中・長期使用)	日本心臓血管外科学会	1	日本胸科科学会 日本人工臓器学会 日本循環器学会 日本小児循環器学会 日本臨床補助人工心臓研究会 日本体外循環装置技術科学会	期 (PMA)	(2007.6-Prospective DE Study) (2008.10-IDE Study) (2009.※FDA取得予定)		1997(CE)	申請予定無し。 (症例数が非常に少なく、通常の 臨床試験では十分な効果が得られず、 国内での実施が難しいため)	A	A	
	63	末梢血管用カバードステント GORE VIABAHN Endoprosthesis (W.L.Gore & Associates, Inc. / ジャパンゴアテックス(株))	腸管動脈、遠大動脈における 動脈瘤 外傷性、悪性性血管狭窄による 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	1	日本心臓血管カテーテル学会 血管内治療学会		2005.06.14(PMA) 2002.01.08(510K)		1995.(CE)	記載無し	B	B	申請準備中
整形外科系	39	側外固定器用/固定用金属ピン Jet-X HA Coated Half Pins Orthofix External Fixation Screw (Pin) with Hydroxyapatite Coating	四肢長管骨、骨盤、股・踵骨等の 骨折、関節脱臼、骨癒合不全、 骨折固定、骨癒合不全等の 骨折矯正、関節固定等	日本骨折治療学会	1	日本リハビリテーション学会 日本整形外科学会 日本整形外科学会 日本整形外科学会 骨延長学会		2003.02.06(510K) 1998.03.18(510K)		2003.10.10(CE) 2009.06.01(CE)	申請予定無し。 (治験が必要と、開発費に かかる関係で国内での実施が 難しい等により国内導入が 困難なため)	B	B	
耳鼻咽喉科	4	EAS Hearing Implant System EAS Hearing Implant System (MED-EL, Elektroakustische Gerate GmbH)	低周波に聴覚能力を有する 重度聴覚障害の聴覚を改善する 装置(聴覚の一部回復)	日本耳鼻咽喉科学会	2	日本耳科学会 日本聴覚医学会		承認申請中		2007.10 (聴覚的に重度聴覚、聴覚 能力を改善する装置) * 集音あり)	2009.06(DIB II 取得予定) <以下、承認申請予定> 2009. 欧:SONATA100 FLEXus 2010. 欧:SONATA100 FLEXus 2010. 欧:DUET2 Audio Processor	B	A	
耳鼻咽喉科	11	腔口咽喉腫瘍手術器具 FX laryngo-pharyngoscope (QVRUS社(オリンパスのグループ企業、 本邦取り扱い・小林メディカル) * 現在のところ導入予定企業なし。	咽喉腫瘍 (腔口的咽喉腫瘍切除術)	日本気管食道科学会	1	日本耳鼻咽喉科学会 日本耳鼻咽喉科学会 日本耳鼻咽喉科学会		FDAナンバー(D043110) (PMAか510Kかは未定) (消化:腔口的咽喉腫瘍)		取得済(約5.1のため、 承認年月日なし) (消化:腔口的咽喉腫瘍)	申請準備中 (2009.07-08:埋込機出予定)	C	C	
検査・診断	49	唾液腺内視鏡 SALIVASCOPE Flex PD-2S-2001 (POLYDIAGNOST GmbH) SALIVASCOPE T PD-2S-2002 (POLYDIAGNOST GmbH) * 国内導入検討企業:無し	唾液腺(低侵襲的に唾液腺を抽出)	日本歯科放射線学会	2	日本口腔科学会		いずれも不明		取得されているが、承認 年月日は不明(CE)	申請等の実績無し	B	B	取得されているが、承認年月日 は不明(CE)