

平成21年11月

国内未承認及び適応外である医療機器等について

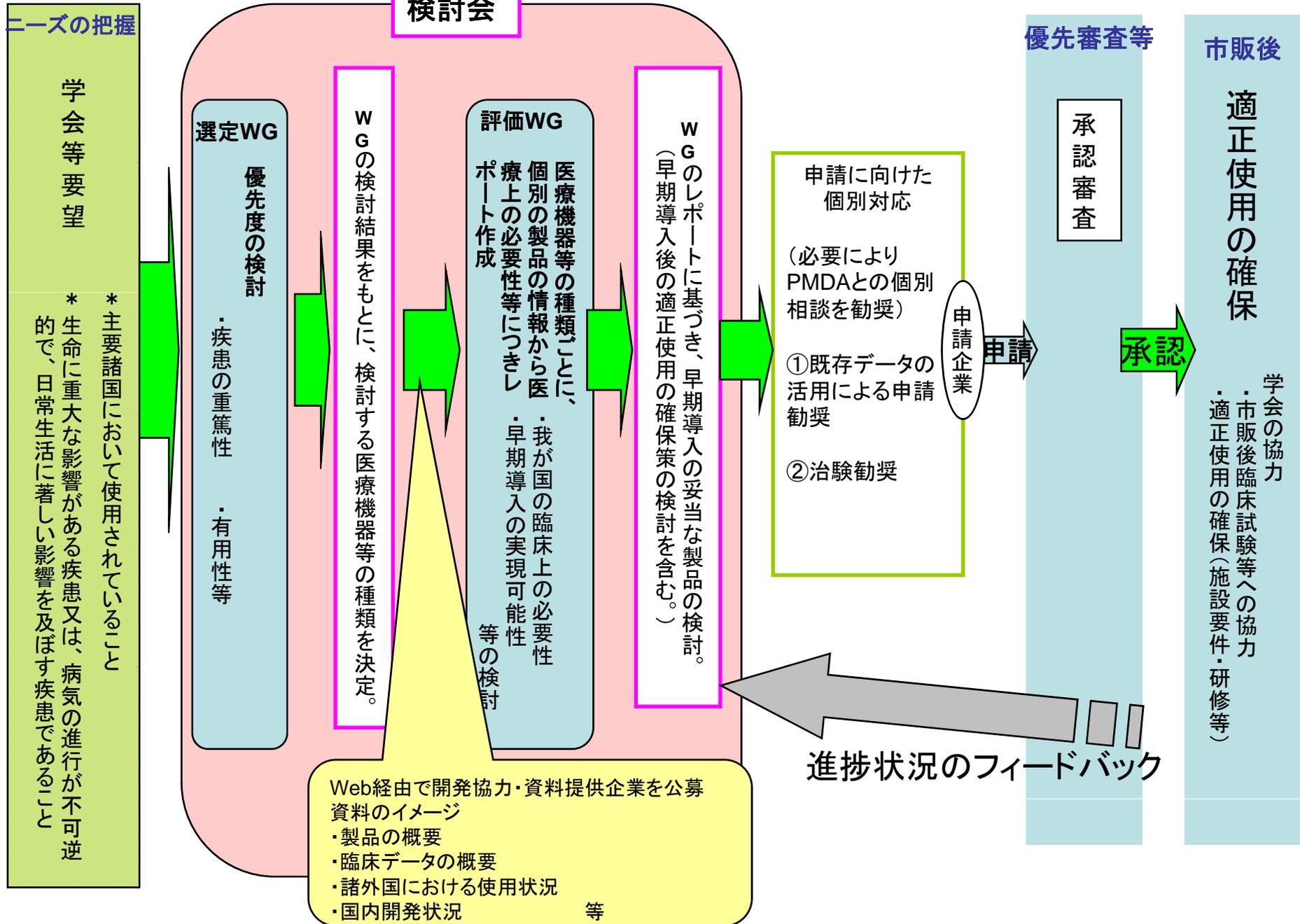
- 平成19年度から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催。
- 欧米諸国で承認されているが、国内で未承認又は適応外の医療機器及び対外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について我が国の「医療ニーズが高いと認められるもの」として選定された未承認医療機器等は、計24件。
このうち、薬事法上の承認を得て保険収載されたものは計7件、薬事申請準備又は申請中等のものは計15件（下記表参照）。
- 選定された未承認医療機器等については、開発企業の公募などにより、早期の承認申請及び早期承認につなげてきた。
- 本年4月から6月まで、学会等に対して医療ニーズの高い医療機器等に関する要望の募集を行ったところ、63件の要望があった。
- これらについては、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、引き続き、早期の承認申請及び早期承認につなげていく予定。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で選定された品目の現状

	医療ニーズの高いものと選定	薬事申請準備又は申請中等	薬事承認済み	保険収載
平成19年度	16	7	9	7
平成20年度	8	8	—	—
合計	24	15	9	7

（本年10月1日現在）

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の流れ



対象品目の現状

承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【審査中】 ○ ニプロ株式会社【部会終了】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 ○ テルモ株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	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	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メドトロニック株式会社
AA	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	【承認】 ○ シンセス株式会社 承認日:平成20年12月22日
BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 承認日:平成19年4月23日

BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【承認】 ○ ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
BA	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	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【部会終了】 ○ 日本ストライカー株式会社【部会終了】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	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	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	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	【承認】 ○ ディーブイエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【審査中】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【審査中】 ○ 日本光電工業株式会社

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	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)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ アドミス株式会社
AA	横隔神経ペースメーカ	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	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	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	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences,Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測 定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○
BA	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断 裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	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)	【審査中】 ○ ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社【部会終了】 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウシヨウ株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。