

## これまでの選定品目の現状(平成22年8月31日現在)

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパングアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	-	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	-	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓Heart Mate XVE LVAS	-	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	H19.6.7	審査中	H19.7.6	H21.1.19	※		
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.6.7	審査中	H21.3.11	H21.9.17	※		
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	H19.6.7	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
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	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	-	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate(n-BCA)LiquidEmnolicSystem	H19.12.18	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	H19.12.18	申請準備中					
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	AA	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ト	H19.7.20	審査中	-	H20.3.21	H20.3.27		
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	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.6.17	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	-	承認	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	-	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
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	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII	-	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	H19.10.11	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	BA	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	H19.10.11	承認	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				カイフォン日本株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	H19.10.11	承認	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	H19.10.11	申請検討中					
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	BA	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	H19.7.20	承認	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディテック株式会社	放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	H19.7.20	申請準備中					
				セティ・メディカルラボ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	H19.7.20	審査中	-	H21.12.24			
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	BA	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	-	承認	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	H20.7.24	申請準備中					
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	BB	株式会社千代田テクノ	オンコススマートイントロダクションセット	-	審査中	-	H21.6.8			
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.10.29	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	H20.7.24	承認	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.18	
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)	AA	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	Wingspan Stent System	H20.10.29	申請準備中					
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)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	H21.1.16	承認	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	H21.1.16	審査中	-	H22.2.15			
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	AA				公募中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
21	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、動脈奇形等	BA	日本化薬株式会社	Embospheres Microspheres	H21.1.16	申請準備中					
				株式会社エーザイ	ポリビニルアルコールハイドロジェルマイクロスフィア	H21.1.16	申請準備中					
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	H21.1.16	申請準備中					
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	H21.1.16	申請準備中					
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	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	H21.3.26	審査中	-	H22.3.31	H22.7.7		
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	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	-	申請検討中					
				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/ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	-	申請準備中					
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	H22.3.19	申請検討中					
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)	BA	ポストン・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	H21.3.26	承認	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ポストン・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	H21.3.26	審査中	-	H21.9.30			
				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	H21.3.26	審査中	-	H21.12.21			
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	H21.3.26	申請準備中					
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	H21.3.26	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal(Enterella)	H21.3.26	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	H21.3.26	申請検討中					
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性・良性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent		公募中					
				原田産業株式会社	Silmet		公募中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカー リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB				公募中					
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	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	H22.3.19	申請検討中					
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外傷性、医原性血管損傷による血管内治療	BB	ジャパン・ゴアテックス株式会社			公募中					
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)	BB	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	H22.3.19	申請検討中					
				小林製薬株式会社・小林メディカルカンパニー	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	H22.3.19	申請検討中					
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	H22.3.19	申請検討中					
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)	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	H22.3.19	申請検討中					
				株式会社日本コクレア	EAS Hearing Implant System	H22.3.19	申請検討中					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB				公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA				公募中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。