

学会等からの要望と要望内容の概要一覧(平成22年4月30日～6月15日分)

資料 4

No.	要望学会等	医療機器等の名称※	順位	関連する学会名	企業名	品目名	要望のあった対象疾患	疾病の重篤性	医療上の有用性	米国の承認	欧州CEマーク	早期導入を希望する医療機器等に関連する企業	国内における申請等の状況	備考
22-1	日本消化管学会	評価用カプセル	1/2	日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	Given AGILE Patnecy Capsule	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	イ	イ	2006.5.8	2006年 (第1世代 2003.9)	ギブン・イメージング(株)	申請準備中	
22-2		カプセル内視鏡 (大腸用)	2/2	日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	PillCam COLON 2	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	ア	イ	未承認	2009年 (第1世代 2006.10.15)	ギブン・イメージング(株)	臨床試験計画中	
22-3	日本放射線腫瘍学会	低エネルギー X線治療装置	1/2	-	Carl Zeiss Surgical GmbH(独)	INTRABEAM System(米) INTRABEAM PRS500(欧州)	乳房腫瘍の患者(乳房腫瘍の外科的切除後に残存腫瘍に対して術中照射を行う患者)	ア	イ	2009.11.24	2005.4.18	カール ツァイス メディテック(株)	申請準備中	
22-4		小型陽子線治療装置	2/2	-	Still River Systems Inc.(米)	Monarch™ 250 Proton Therapy System	頭頸部及び体幹部における腫瘍等の粒子線適応患者で、頭頸部がん、肺がん、肝臓がん、前立腺がんなどの深在性腫瘍	ア	イ	申請中	申請中	スティールリバーシステムズアジア(株)、(株)千代田テクノ	申請準備中 (H23前半申請予定)	
22-5	乳がん患者会 共済アンダンテ	乳房インプラント	1/1	-	①Allergan(米) ②Mentor(米)	①Inamed ②Memory-Gel	乳がん	ウ	イ	2006.11	2001年	-	-	
22-6	日本医学放射線学会	炭酸ガス送気装置	1/1	日本消化器がん検診学会 日本消化器内視鏡学会	Bracco Diagnostic Inc.(米)	PROTOCO2LR(CO2 automatic insufflator)	大腸疾患全体(特に大腸がんのスクリーニング)	ア	イ	2003.4.16	2003.10.7	三光純薬(株)	申請準備中 (H22年6月末申請予定)	
22-7	日本消化器内視鏡学会	消化管狭窄に対するステント (大腸用)	1/3	日本消化器病学会 日本消化器外科学会	Boston Scientific Corporation (米)	Wallflex™ Enteral Colonic Stent	大腸がんや悪性疾患などによる大腸狭窄	イ	イ	2006.9.30	2004.11.4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	承認審査中	選定済(H20.7.24)
22-8		評価用カプセル	2/3	日本消化器病学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	Given AGILE Patnecy Capsule	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	イ	イ	2006.5.8	2006年 (第1世代 2003.9)	ギブン・イメージング(株)	申請準備中	
22-9		カプセル内視鏡 (大腸用)	3/3	日本消化器病学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	PillCam COLON 2	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	ア	イ	未承認	2009年 (第1世代 2006.10.15)	ギブン・イメージング(株)	臨床試験計画中	
22-10	日本小児アレルギー学会	呼気一酸化窒素濃度測定装置	1/1	日本アレルギー学会 日本小児科学会 日本呼吸器学会 日本小児呼吸器疾患学会	①エアロライン社(スウェーデン) ②シーバース社(米) ③紀本電子工業、チェスト社(日本)	①NIOX MINO ②Sievers 280 NOA ③化学発行方式一酸化窒素測定装置	気管支喘息患者	ア	イ	2008.3.3	2007.9.26	チェスト(株)	承認審査中 (H20.12.25)	
22-11	日本消化器病学会	バイポーラ RFAシステム	1/3	日本肝臓学会	Celon AG(独)	バイポーラRFAシステム CelonPOWER	肝悪性腫瘍	ア	イ	-	①2003.8.3(本体・送水ポンプ) ②2003.7.10(アプリケーター) ③2004.4.1(MR対応アプリケーター)	オリンパスメディカルシステムズ(株)	承認審査中 (H22.3.5)	
22-12		カプセル内視鏡 (大腸用)	2/3	日本消化器内視鏡学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	PillCam COLON 2	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	ア	イ	未承認	2009年 (第1世代 2006.10.15)	ギブン・イメージング(株)	臨床試験計画中	
22-13		評価用カプセル	3/3	日本消化器内視鏡学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	Given AGILE Patnecy Capsule	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	イ	イ	2006.5.8	2006年 (第1世代 2003.9)	ギブン・イメージング(株)	申請準備中	
22-14	日本造血細胞移植学会	完全閉鎖式 血液体外循環装置	1/1	-	①Therakos Inc.(Johnson & Johnson)(独) ②MacoPharma Inc.(仏)	① Therakos™ CellEx Photopheresis System ② MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	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)	ア	イ	2001.3.23	米国より先に承認	(株)アムコ(MacoPharma代理店) Johnson & Johnson 日本支社	-	

○疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)、イ:病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、ウ:その他)

○医療上の有用性(ア:既存の治療法、予防法もしくは診断法がない、イ:欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている、ウ:その他)

※ 「医療機器等の名称」欄は事務局記入