

平成22年4月30日～6月15日要望分

№	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	経腸用カプセル	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 Patency 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)	ギブソン・イメージング(株)	申請準備中	H22.9.10選定
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)	ギブソン・イメージング(株)	臨床試験計画中	H22.9.10選定
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)	乳癌腫瘍の患者(乳癌腫 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	審査中のため対象外
22-4		小型陽子線治療装置	2/2	-	Stull River Systems Inc.(米)	Monarch™ 250 Proton Therapy System	頭頸部及び体幹部におけ る腫瘍等の陽子線適応患 者で、頭頸部がん、結 核、肝臓がん、前立腺がん などの悪性腫瘍	ア	イ	申請中	-	ステイラ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)	H22.9.10非選定
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	-	-	審査中のため対象外
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)	PROTOCOL(R)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	三光純美(株)	申請準備中 (H22年6月末申請 予定)	審査中のため対象外
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	選定済み(H20.7.24)
22-8		経腸用カプセル	2/3	日本消化器病学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	Given AGILE Patency 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)	ギブソン・イメージング(株)	申請準備中	H22.9.10選定
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)	ギブソン・イメージング(株)	臨床試験計画中	H22.9.10選定
22-10	日本小児アレルギー学 会	呼吸一酸化窒素濃度 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、テレスト社 (日本)	①AIOX MIND ②Sievets 280 NOA ③化学発光方式一酸化窒素 測定装置	気管支喘息患者	ア	イ	2008.3.3	2007.9.26	テレスト(株)	承認審査中 (H20.12.25)	審査中のため対象外
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 応アプリケーション)	オリンパスメディカルシステム ズ(株)	承認審査中 (H22.3.5)	審査中のため対象外
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)	ギブソン・イメージング(株)	臨床試験計画中	H22.9.10選定
22-13		経腸用カプセル	3/3	日本消化器内視鏡学会	Given Imaging Ltd (イスラエル)	Given AGILE Patency 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)	ギブソン・イメージング(株)	申請準備中	H22.9.10選定
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)	①Thera-os™ CellEx-Phospho resis System ②MacoPharma.THERAFLEX- ECP	急性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	-	H22.9.10選定

○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」及び「備考」欄は事務局記入

平成22年6月16日～9月30日要望分

No	要望学会等	医療機器等の名称※	原価	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
22-15	日本アレルギー学会	呼吸一酸化窒素濃度測定装置	1/1	日本呼吸器学会 日本小児アレルギー学会 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、テレスト社(日本)	①NIOX MINO ②Sievers 280 NOA ③化学発光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	テレスト(株)	承認審査中 (H20.12.25)	審査中のため対象外
22-16	日本呼吸器学会	呼吸一酸化窒素濃度測定装置	1/2	日本アレルギー学会 日本小児アレルギー学会 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、テレスト社(日本)	①NIOX MINO ②Sievers 280 NOA ③化学発光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	テレスト(株)	承認審査中 (H20.12.25)	審査中のため対象外
22-17		睡眠呼吸障害診断検査装置	2/2	-	イタマ メディカル(Hamar Medical Ltd./イスラエル)	Watch-PAT	閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)を中心とした睡眠時呼吸障害	ア&イ	イ	2008.8.14	2008.6.10	フィリップス・レスピロニクス社	申請準備中 (2010.10.1PMDAあて提出予定)	
22-18	日本臨床腫瘍学会	上大静脈血栓群用ステント	1/1	日本肺癌学会 日本心血管インターベンション治療学会	C.R. Bard, Inc.	Bard E-Luminex Vascular Stent	上大静脈血栓群	ア	ウ	2008.12.14	2006.12.1	(株)メディコン	日:2002.3.14承認済 (今回は適応外使用につき早期要望するも申請予定なし)	海外承認・国内未開発のため対象外
22-19	日本骨折治療学会	電田トラッキングシステム	1/1	-	Smith & Nephew, Inc.(米)	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	膝内釘を用いたスクリー挿入が必要な骨折合併(大腿骨・胫骨・上腕骨の骨折部・骨折端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	ウ	イ	2010.1.14	2010.3.1	スミス・アンド・ネフュー オートペディックス(株)	申請準備中 (2010.12.24PMDAあて提出予定)	
22-20	日本消化器病学会	炭酸ガス送気装置	1/1	日本消化器内視鏡学会 日本医学放射線学会	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)	審査中のため対象外
22-21	日本循環器学会	補助循環用血液ポンプカテーテルセット	1/1	日本心血管インターベンション治療学会	ABIOMED, Inc.(米) ABIOMED Europe GMBH(独)	Impella2.5, Impella5.0, Impella LD, Impella Controller	心原性ショック、心筋梗塞等機械的補助循環が必要な疾患	ア	イ	Impella2.5:2008.5.30 Impella5.0, Impella LD:2009.4.16	Impella2.5:2008年 Impella5.0:2003年 Impella LD:2002年	Abiomed(米)	外国特例承認申請準備中 (2010.9.30PMDAあて提出予定)	
22-22	日本心血管インターベンション治療学会	補助循環用血液ポンプカテーテルセット	1/1	-	ABIOMED, Inc.(米) ABIOMED Europe GMBH(独)	Impella2.5, Impella5.0, Impella LD, Impella Controller	心原性ショック、心筋梗塞等機械的補助循環が必要な疾患	ア	イ	Impella2.5:2008.5.30 Impella5.0, Impella LD:2009.4.16	Impella2.5:2008年 Impella5.0:2003年 Impella LD:2002年	Abiomed(米)	外国特例承認申請準備中 (2010.9.30PMDAあて提出予定)	

○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」及び「備考」欄は事務局記入