

平成22年度 学会等からの要望内容の概要一覧

資料3

①平成22年4月30日～6月15日要望分													
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	検討結果※
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 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)	ギブン・イメージング(株)	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)	ギブン・イメージング(株)	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)	審査中のため対象外
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		スティルリバーシステムズアジア(株)、 (株)千代田テクノ	H22.9.10非選定
22-5	乳がん患者会 共済アンダント	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)	PROTOGO2LR(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)	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)	選定済み(H20.7.24)のため対象外
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 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)	ギブン・イメージング(株)	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)	ギブン・イメージング(株)	H22.9.10選定
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エアロクライン社(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	チェスト(株)	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(アプリケーション) 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)	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)	ギブン・イメージング(株)	H22.9.10選定
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 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)	ギブン・イメージング(株)	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)	①Therakos™ CellEx Photopheresis System ②MacoPharma 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	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」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

②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※	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する企業	備考
22-15	日本アレルギー学会	呼気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、チェスト社(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	チェスト(株)	審査中のため対象外
22-16	日本呼吸器学会	呼気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、チェスト社(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	チェスト(株)	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(Itamar 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	H23.2.17非選定
22-18	日本臨床腫瘍学会	上大静脈症候群用ステント	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-Luminexx Vascular Stent	上大静脈症候群	ア	ウ	2008.12.14	2006.12.1	(株)メディコン	海外未承認・国内未開発のため対象外
22-19	日本骨折治療学会	電磁トラッキングシステム	1/1	-	Smith & Nephew, Inc. (米)	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	髄内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、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)	(7/7 検討会にて検討)
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)	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)	審査中のため対象外
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)	審査中のため対象外

○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」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

③平成22年10月1日～平成23年1月31日要望分

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	検討結果※
22-23	日本乳癌学会	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	1/1	日本放射線腫瘍学会	Gianna Medical,Inc.,	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	乳房温手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～Ⅲ期)	ア	ウ	510k:2006.7.28	今後対応予定	コニカミルタヘルスケア(株)、MCメディア(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-24	日本IVR学会	SIR-Spheres	1/1	日本医学放射線学会 日本核医学会 日本放射線腫瘍学会	SIRTeX Medical Limited	SIR-Spheres	切除不能な原発性又は転移性肝癌	ア	イ	PMA:2002.3.5	CEマーク: 2002.10.16	富士フィルムRFファーマ(株)	医薬品のため対象外
22-25	日本放射線腫瘍学会	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	1/2	日本放射線腫瘍学会	Gianna Medical,Inc.,	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	乳房温手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～Ⅲ期)	ア	ウ	510k:2006.7.28	今後対応予定	コニカミルタヘルスケア(株)、MCメディア(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-26		SIR-Spheres	2/2	日本医学放射線学会 日本核医学会 日本IVR学会	SIRTeX Medical Limited	SIR-Spheres	切除不能な原発性又は転移性肝癌	ア	イ	PMA:2002.3.5	CEマーク: 2002.10.16	富士フィルムRFファーマ(株)	医薬品のため対象外
22-27	日本麻酔科学会	静脈麻酔薬投与器	1/1	日本臨床麻酔学会 日本静脈麻酔学会	Fresenius Kabi AG	Injectomat TIVA Agilia	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	ウ	イ	未承認	CEマーク:2008年	フレゼニウスカービジャパン(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-28	日本静脈麻酔学会	静脈麻酔薬投与器	1/1	日本臨床麻酔学会 日本静脈麻酔学会	Fresenius Kabi AG	Injectomat TIVA Agilia	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	ウ	イ	未承認	CEマーク:2008年	フレゼニウスカービジャパン(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-29	日本めまい平衡医学会	間歇的中耳加圧装置	1/1	—	Medtronic Xomed,Inc.	Meniett	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	イ	イ	510k:1998.12.28	CEマーク:2002.3.8	日本メトロニック(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-30	日本核医学会	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置	1/3	日本医学放射線学会	住友重機械工業(株) (株)ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100) [¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫など)	ア	ア	放射性薬剤の合成装置は承認不要	放射性薬剤の合成装置はCEマーク取得不要	住友重機械工業(株) (株)ユニバーサル技研	(7/7 検討会にて検討)
22-31		SIR-Spheres	2/3	日本IVR学会 日本医学放射線学会 日本放射線腫瘍学会	SIRTeX Medical Limited	SIR-Spheres	切除不能な原発性又は転移性肝癌	ア	イ	PMA:2002.3.5	CEマーク: 2002.10.16	富士フィルムRFファーマ(株)	医薬品のため対象外
22-32		[¹⁸ F]標識NaF合成装置	3/3	日本医学放射線学会	JFEエンジニアリング(株) 住友重機械工業(株) (株)ユニバーサル技研	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	ア	イ	—	—	JFEエンジニアリング(株) 住友重機械工業(株) (株)ユニバーサル技研	(7/7 検討会にて検討)
22-33		FDG合成装置	1/2	日本神経学会	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	1)FDG合成装置:F100、F200、F300 2)FDG合成装置:AMFG01 3)FDG合成装置:TRACERlab MX 4)FDG合成装置:Quad RX	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	イ	イ	合成装置は承認不要	合成装置はCEマーク取得不要	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	(7/7 検討会にて検討)
22-34		FDG合成装置	2/2	日本リウマチ学会 日本感染症学会	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	1)FDG合成装置:F100、F200、F300 2)FDG合成装置:AMFG01 3)FDG合成装置:TRACERlab MX 4)FDG合成装置:Quad RX	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	イ	ウ	合成装置は承認不要	合成装置はCEマーク取得不要	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	(7/7 検討会にて検討)
22-35	日本神経学会	FDG合成装置	1/2	日本核医学会	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	1)FDG合成装置:F100、F200、F300 2)FDG合成装置:AMFG01 3)FDG合成装置:TRACERlab MX 4)FDG合成装置:Quad RX	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	イ	イ	合成装置は承認不要	合成装置はCEマーク取得不要	1)住友重機械工業(株) 2)大日本精機(株) 3)GEヘルスケア・ジャパン(株) 4)(株)CMI	(7/7 検討会にて検討)

○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」欄及び「検討結果」欄は事務局記入

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	備考
22-36	日本ソノケミストリー学会	血栓溶解剤注入器	1/1	—	EKOS Corporation	Ekosonic Endovascular System with Rapid Pulse Modulation	深部静脈血栓症 (Deep Vein Thrombosis: DVT)	ア	イ	510K:2008.6.26	CEマーク:2010.12.24	ソルブ(株)	要望資料を整備中のため、ワーキンググループにて未検討
22-37	日本熱帯医学会	【体診】全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	1/1	日本寄生虫学会 日本渡航医学会	インバネス・メディカル・ジャパン(株) ※2011.4.1に「アーリア メディカル(株)」に社名変更予定	BinaxNOW Malaria	マラリア	ア	イ	510K:2007.2.22	CEマーク:2003.11.7	インバネス・メディカル・ジャパン(株) ※2011.4.1に「アーリア メディカル(株)」に社名変更予定	(7/7 検討会にて検討)
22-38	日本不整脈学会	高周波心房中隔穿刺カテーテル	1/1	日本小児循環器学会	Baylis Medical Inc	NRG RF Transseptal Needle	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	イ	イ	510K:2008.5.28	CEマーク:2008.12.11	日本ライフライン(株)	(7/7 検討会にて検討)
22-39	日本小児循環器学会	バルーン拡張型ステント	1/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	ステント CP STENT	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄、大動脈縮窄、上又は下大静脈狭窄	イ	イ	臨床治験中	2005年1月	記載無し	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて未検討
22-40		バルーン拡張型ステント	2/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	NuMED	ステント COVERED CP STNT	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	ア	イ	臨床治験中	2004年1月	(株)トライテック	要望品目に関する資料が未整備のためワーキンググループにて未検討
22-41		バルーン拡張型ステント	3/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	Johnson & Johnson Cordis	ステント Palmaz Genesis XD ステント	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄、大動脈縮窄、上又は下大静脈狭窄	イ	イ	2002.4.12	2002年5月	Cordis Endovasucular Systems, Japan Johnson & Johnson, K.K.	海外未承認のため対象外
22-42		一体成型型ステント	4/4	日本Pediatric Intervetional Cardiology学会 日本心臓血管学会	Johnson & Johnson Cordis	ステント Palmaz stent, Palmaz Genesis stent	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄、大動脈縮窄、上又は下大静脈狭窄	イ	イ	2001.8.1	2001年9月	Cordis Endovasucular Systems, Japan Johnson & Johnson, K.K.	海外未承認のため対象外

○疾病の重篤性(ア:生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)、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」欄及び「検討結果」欄は事務局記入