

平成22年度 学会等からの要望内容の概要一覧

資料 2

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連する企業	検討結果※
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)	H23.7.7選定
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)	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	コニカミノルタヘルスケア(株)、MCメディカル(株)	H23.7.7選定
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	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	コニカミノルタヘルスケア(株)、MCメディカル(株)	H23.7.7選定
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	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	2008年	フレゼニウスカービジャパン(株)	H23.7.7選定
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	2008年	フレゼニウスカービジャパン(株)	H23.7.7選定
22-29	日本めまい平衡医学会	間歇的中耳加圧装置	1/1	—	Medtronic Xomod,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	2002.3.8	日本メドトロニック(株)	H23.7.7選定
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	11/2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	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	11/2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	11/2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	11/2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	11/2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	検討結果※
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	2010.12.24	ソルブ(株)	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再検討
22-37	日本熱帯医学会	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	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	H23.7.7選定
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	2008.12.11	日本ライフライン(株)	H23.7.7選定
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再検討
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再検討
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

④平成23年2月1日～平成23年3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※
22-43	日本血管外科学会	胸部大動脈瘤を適用とする大動脈用ステントグラフト	1/1	日本脈管学会 日本循環器学会 日本IVR学会 日本心臓血管外科学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本人工臓器学会 日本胸部外科学会	川澄化学工業(株)	胸部大動脈瘤を適用とする大動脈用ステントグラフト(品目名未定)	胸部大動脈瘤	ア	ア	未承認	未承認	川澄化学工業(株)	審査中のため対象外
22-44	日本循環器学会	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	1/1	日本心血管インターベンション治療学会 日本心エコー図学会 日本心臓病学会	Abbott社	MitraClip®システム	僧帽弁閉鎖不全	イ	イ	審査中	2008.3.4	アボットバスキュラージャパン(株)	11/2検討会にて検討
22-45	日本心臓血管外科学会	オープン型大動脈用ステントグラフト	1/1	日本血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会 日本循環器学会	JUNKEN MEDICAL(株) 日本ライフライン(株)	オープン型大動脈用ステントグラフト(品目名未定)	遠位弓部から近位下行大動脈を含む部位に発生した大動脈瘤及び大動脈解離(急性、慢性を問わない)	ア	ア	未承認	未承認	JUNKEN MEDICAL(株) 日本ライフライン(株)	11/2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

平成23年度 学会等からの要望内容の概要一覧

①平成23年4月28日～5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する企業	検討結果※
23-1	日本整形外科学会	非侵襲延長可能インプラント	1/3	-	Stanmore Implants Worldwide Limited	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	イ	イ	510K:2011.3.22	Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売(個別承認なし)	(株)エム・エム・ティー	11/2検討会にて検討
23-2	日本整形外科学会	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	2/3	-	Stanmore Implants Worldwide Limited	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	イ	イ	未承認	・大腿骨近位、骨盤、上腕骨近位、脛骨近位 2010.2.16 ・大腿骨遠位、全大腿骨 2010.3.1 ・カスタムメイドパーツに関しては、Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売(個別承認なし)	(株)エム・エム・ティー	11/2検討会にて検討
23-3	日本整形外科学会	カスタムメイド大量置換人工関節	3/3	-	Stanmore Implants Worldwide Limited	Custom-made massive replacement	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	イ	イ	未承認	Medical Devices Directive付録Ⅷに基づきカスタム機器として販売(個別承認なし)	(株)エム・エム・ティー	11/2検討会にて検討
23-4	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エアロクライン社(Aerocrine) ②シーバース社(Sievers) ③紀本電子工業(株)、チェスト社	①NIOX MINO(スウェーデン) ②Sievers 280 NOA(米国) ③化学発光方式一酸化窒素測定装置(日本)	気管支喘息	ア	イ	2008.3.3(510k)	2007.9.26	チェスト(株)	審査中のため対象外(22-15と同じ)
23-5	日本気管食道科学会	口腔咽頭専用ブレード	1/1	-	HOYA(株)	POSブレード(エアウェイスコップAWS-S100に装着して使用)	口腔咽頭及び唾液腺管開口部の全ての疾患	ウ	ウ	2007.4(510k) ※AWS-S100のみ承認	2010.11.8 ※AWS-S100のみCEマーク取得	HOYA(株)	11/2検討会にて検討
23-6	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	(社)日本呼吸器学会 (社)日本アレルギー学会 (社)日本小児科学会	①エアロクライン社(Aerocrine) ②シーバース社(Sievers) ③紀本電子工業(株)、チェスト社	①NIOX MINO(スウェーデン) ②Sievers 280 NOA(米国) ③化学発光方式一酸化窒素測定装置(日本)	気管支喘息	ア	イ	2008.3.3(510k)	2007.9.26	チェスト(株)	審査中のため対象外(22-10と同じ)
23-7	日本不整脈学会	4極左心室用リードと接続可能な除細動機能付植込み型両心室ベーンシングパルスジェネレータ及び4極の左心室用リード	1/1	日本心電学会 日本循環器学会	St. Jude Medical, Inc.	①-a Promote Quadra CD 3239-40/40Q(ベクトセレクト) ②-a Unify Quadra(ベクトセレクト) ③ Quartet ①-b Promote Quadra CD 3237-40/40Q(マルチポイント) ②-b Unify Quadra MP(マルチポイント)	至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しないA)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、B)又はC)を満たす患者(ただし、一過性または可逆性の原因に由来するものを除く)。 A)対象とする心不全患者 ・NYHAクラスⅢまたはⅣ(中等度、重度) ・左室駆出率35%以下(左心機能不全) ・QRS幅120ms以上(心室内伝導障害) B)次のいずれかの心臓突然死のリスクを有する患者 ・致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往 ・血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍または心室細動が誘発される C)本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者	ア&イ	イ	<ベクトセレクト> PMS申請中(2010.10.29申請中)	<ベクトセレクト> ①-a 2010.4.29 ②-a 2011.3.15 ③ 2009.9.30	セント・ジュード・メディカル(株)	審査中のため対象外 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再検討

○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