



## 先進医療の実施計画

## 1. 先進医療技術の名称

血管性間歇性跛行患者に対する体外衝撃波治療

## 2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

## ①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
体外衝撃波治療装置	STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrassse 8 Tagerwilen, Switzerland Tel: +41-71-677-4545 Fax: +41-71-677-4505 (国内連絡先): ストルツメディカル ジャパン 〒134-0081 東京都江戸川区 北葛西 1-22-19 Tel: 03-5679-1026 Fax: 03-5679-1027 E-mail: azuma.keiko@storzmedical.com	Duolith SD-1	未承認		

## ②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）

様式第 3 号 (つづき)

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

低出力（結石破砕に用いる出力の 1/10 以下）の衝撃波を、体外から虚血にある肢筋に照射する。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

レ

当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注 1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

未承認（整形外科疼痛治療装置として FDA に申請中）

欧州での薬事承認の状況

整形外科疼痛治療装置及び難治性皮膚潰瘍治療装置として CE マーク取得