

第9回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会  
議事次第

日時：平成20年10月29日（水）16：00～18：00

場所：航空会館

議事：1. 早期導入の検討の対象とされた医療機器等について  
2. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

資料1：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会  
開催要領

資料2：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会  
委員名簿

資料3：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会  
の進め方

資料4：ワーキンググループの設置について

資料5：ワーキンググループ報告書（顎関節用人工関節）

資料6：ワーキンググループ報告書（頭蓋内動脈ステント）

資料7：対象品目の現状

参考資料1：顎関節用人工関節評価資料

参考資料2：頭蓋内動脈ステント評価資料

## 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 開催要領

### 1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

### 2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

### 3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

### 4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

## 資料 2

## 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」

## 委 員

No.	氏 名	役 職
1	飯 沼 雅 朗	社団法人日本医師会常任理事
2	梅 田 典 嗣	元国立国際医療センター病院長
3	笠 貫 宏	日本医療推進事業団理事
4	加 納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
5	北 村 惣 一 郎	国立循環器病センター名誉総長
6	釘 宮 豊 城	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
7	佐 藤 敏 彦	北里大学医学部准教授
8	四 宮 謙 一	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
9	田 野 保 雄	大阪大学医学部眼科学教室教授
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター特殊診療部長
11	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
12	中 谷 武 嗣	国立循環器病センター臓器移植部長
13	平 岡 真 寛	京都大学大学院医学研究科教授
14	吉 田 茂 昭	青森県立中央病院長
15	吉 田 純	独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院長
16	渡 辺 清 明	国際医療福祉大学教授

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

### 1. 学会等の要望の把握

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等(種類)について学会から要望を募集する。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患又は、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の治療・診断等に用いられるものであること

なお、患者団体からの要望も考慮する。

### 2. 検討の優先度の決定

①選定ワーキンググループにおいて、学会等から要望のあった医療機器等(種類)について、以下の事項等について整理し、別紙の「検討会における対象医療機器等(種類)の選定の考え方(案)」に基づき、優先的に検討すべき医療機器等(種類)を整理する。

- ・ 学会等からの要望
- ・ 諸外国の承認の状況
- ・ 適応疾病の重篤性
- ・ 医療上の有用性 等

②選定ワーキンググループの検討結果をふまえ、優先して検討すべき医療機器等(種類)を決定する。

### 3. 検討する医療機器(種類)について製品の情報を収集

優先度の高い医療機器等(種類)について、厚生労働省ホームページを通じて、該当する製品について、国内早期導入に協力する意思があり、以下の情報\*を提供できる企業を募集する。

- ・製品の概要
- ・臨床試験データの概要
- ・諸外国における使用状況の概要
- ・国内における開発状況 等

\* 個々の医療機器等(種類)ごとに必要な情報は検討会で検討する。

### 4. 優先度の高い医療機器について、臨床上の必要性等を検討

- ① 評価ワーキンググループにおいて、優先度の高い医療機器等(種類)について、提供資料等を活用してエビデンスを整理・検討し、評価レポートを作成する。
- ② 評価ワーキンググループによる評価レポートをふまえ、検討会として当該医療機器等の我が国における臨床上の必要性および早期導入の実現可能性の観点から、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定する。  
(早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

○ 検討会で決定された製品の開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。

○ 申請が行われた場合には、速やかに審査を行い、適宜その進捗状況について検討会に報告する。

## 検討会における対象医療機器等の選定の考え方

以下の a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等(種類)とする。

a)学会等からの要望があるもの

b)我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの

c)医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1)適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること

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であること

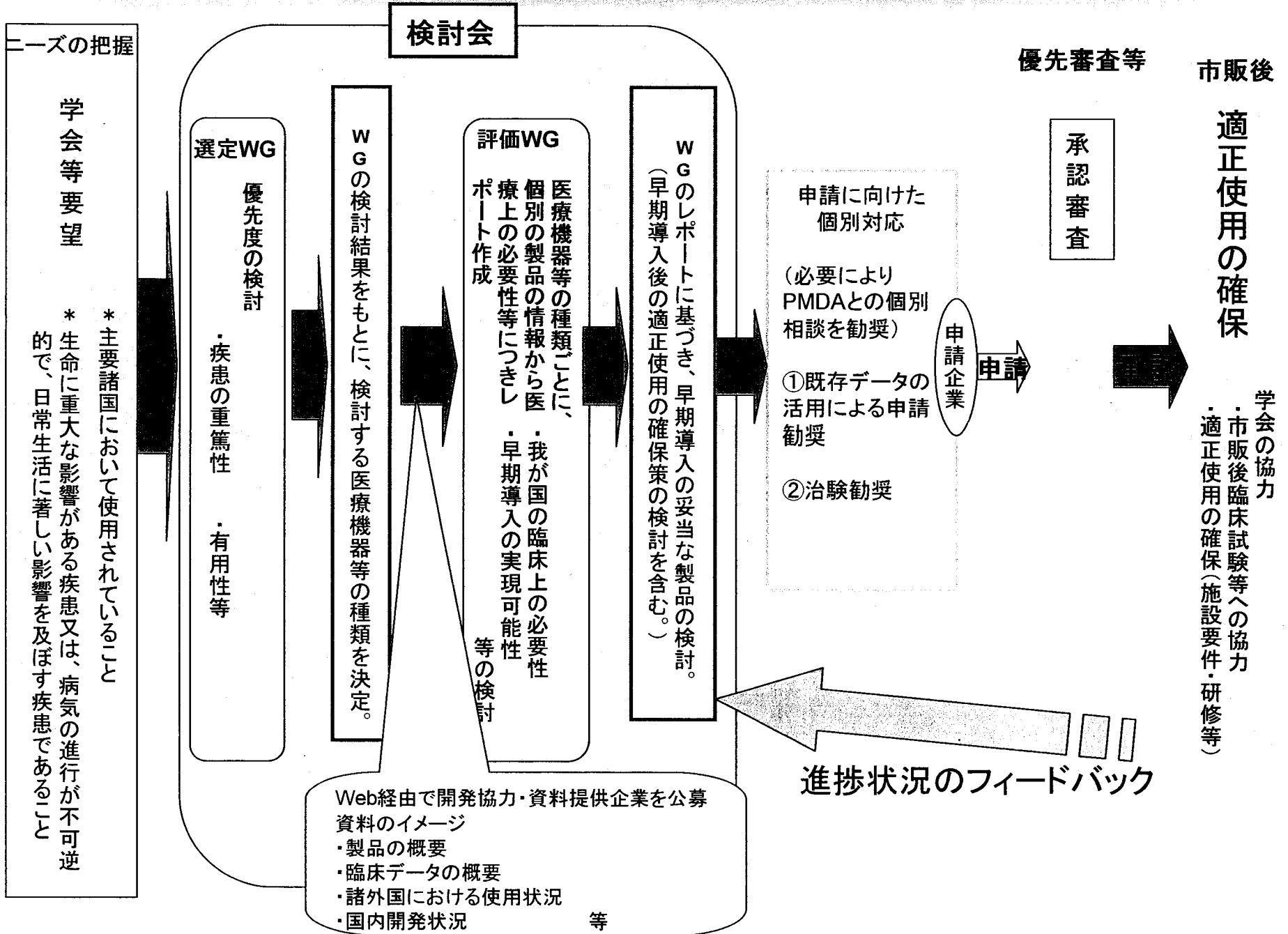
ウ その他

(2)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こと

イ 欧米において標準的に普及しており、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こと

# 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の流れ



## ワーキンググループの設置について(報告)

- ・ ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等(種類)を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について検討を行うこと及び発言することができない。

なお、検討会の委員は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について発言することができない。



## ワーキンググループ専門家 リスト

天 笠 光 雄	東京医科歯科大学医学総合研究科顎顔面外科学教授
荒 井 保 明	国立がんセンター中央病院放射線診断部長
伊 藤 芳 紀	国立がんセンター中央病院放射線治療部腹部放射線治療室
加 藤 晃 史	神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科部長
熊 谷 憲 夫	聖マリアンナ医科大学形成外科教授
後 藤 哲 哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助教
小 西 晃 造	九州大学大学院医学研究院未来医用情報応用学助教
小 林 義 典	日本医科大学内科学准教授
佐 藤 敏 彦	北里大学医学部准教授
島 田 和 明	国立がんセンター中央病院第一領域外来部肝臓科医長
鈴 木 信 正	東京都済生会中央病院附属乳児院長
出 口 修 宏	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科教授
戸 高 浩 司	九州大学大学院医学研究院循環器内科学講師
中 村 秀 文	国立成育医療センター治験管理室長
濱 西 千 秋	近畿大学医学部整形外科学教室教授
前 田 利 根	オリンピア眼科病院顧問
村 垣 善 浩	東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所講師
矢 内 原 仁	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科講師
山 本 晴 子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
米 山 彰 子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院中央検査部長

(50音順、敬称略)

## WG 報告書

医療機器の名称	顎関節用人工関節
対象疾患、 使用目的	損傷又は疾患のある顎関節を再建することを目的に使用する。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	TMJ Joint Replacement System (輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ)
外国承認状況	<p>欧州：1997年1月28日付 CE-mark 取得          米国：2005年9月21日付 PMA 取得</p> <p><b>【適 応】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国：下記疾患に対する顎関節再建術に使用する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 関節の状態：変形性関節炎、外傷性関節炎、慢性関節リウマチ</li> <li>2. 過剰な異所性骨形成を伴う再発性強直症など</li> <li>3. 他の処置（異物使用再建、自家移植等）が失敗した場合の修復処置</li> <li>4. 無血管性壊死</li> <li>5. 複数回手術を受けた関節</li> <li>6. 骨折</li> <li>7. 機能的変形</li> <li>8. 悪性病変（腫瘍切除後など）</li> <li>9. 思い解剖学的不具合を伴う関節の変更又は骨吸収</li> <li>10. 発達異常</li> </ol> </li> <li>・欧州：上記と同じ</li> </ul>
<b>【対象医療機器の概要】</b>	<p>本品は、側頭下顎関節部分（下顎骨頭及び関節窩）の交換用に設計された人工顎関節全置換システムであり、顎関節の再建を目的に使用されるものである。コバルトクロム・モリブデン合金製下顎骨頭コンポーネント（人工下顎関節）、側頭骨下顎窩と関節結節からなる超高分子ポリエチレン製関節窩コンポーネント（人工下顎窩）及びチタン合金製の下顎骨頭スクリュー及び関節窩スクリューの4種類で構成され、専用手術器具がセットされている。なお、人工下顎窩と下顎骨頭が組み合わされた一体のシステムとなっており、下顎骨骨頭コンポーネントの裏側には骨との結合性を向上させるため、プラズマ溶接によりチタン粉がコーティングされている。</p>

**【対象疾患について】**

顎関節疾患の多くは、保存的治療が行われており、保存的治療が奏効しない数%の患者に対し手術が行われている現状である。顎関節の器質的変化と機能障害が伴っており、保存的治療や他の手術では治癒または症状の軽快が望めない顎関節疾患患者が本品の適応となる。具体的には、1) 高度な変形性顎関節炎、2) 修復不可能な顎関節骨折、3) 顎関節強直症、4) 顎関節腫瘍、5) 既に手術が行われ、整形手術などでは修復が困難な顎関節障害などがあげられる。

現在、我が国では、関節再建術及び関節窩の疾患に対応し必要な人工関節窩を含む人工関節（既存品目は人工骨頭のみ）は未だ導入されていないことから、これらの疾患に対しては長期にわたる保存的療法、関節形成術、あるいは顎関節強直症に対する顎関節受動術が行われている。

該当患者の詳細な数字をあげることは不可能であるが、ある病院の状況から推察すると、顎関節疾患患者は年間新患患者数凡そ 6000 名の 10 ~ 15 % に当たる 600 ~ 900 名程度が該当するものと思われる。そのうち手術対象となるのは数%（凡そ 10 ~ 30 名）であり、当該機器の適応となると考えられる患者は手術患者の半数以下と推定される。

**【医療上の有用性について】**

上述したとおり、対象疾患に対する既存の治療法の選択肢は限られており必ずしも適切な治療を受けられていないのが現状である。顎関節強直症に対する顎関節受動術で整復できない例や関節突起（下顎頭）骨折の症例では、下顎枝の長さ（高さ）が減少している等のため、当該関節に対する外科的処置が困難であり、疼痛管理のための薬物投与のみが治療法であることから開口状態になり、咀嚼が困難となる。

提出された文献によれば、224 例 329 関節の手術例で 3 年以上の観察例が 118 関節で観察され、満足度は 99 % とされ、また、224 例中 3 年における最大切歯間距離を測定した 85 例で、平均距離は 29.3mm、術前の 20.1mm を凡そ 1cm ほど上回っていたとされる。有害事象としてはデバイスを抜去したものが 15 例 (6.7%)、抜去を行わなかったが、その他の有害事象は 94 例 (42.5%) にみられたが、この有害事象には関係ないものも含まれており、実際にはこの数字よりかなり少ないと考えられる。以上の結果からは、本装置が有用であろうと推察される。

**【諸外国における使用状況について】**

これまでに年間約 1,000 症例が米国において使用されており、その他 EU では年間約 400 症例、カナダでは年間 300 症例に使用されている。なお、その他の使用国としては、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、欧州で

はオーストリア、その他ではエジプト、プエルトリコ等の国がある。

#### 【我が国における開発状況】

本品については、Biomet Microfixation, Inc. の日本国内販売代理店である株式会社メディカルユーアンドエイにおいて承認申請の検討が過去行われたが、本邦では対象疾患数が非常に稀少であり、症例数の確保が難しいことから、臨床試験の実施が困難であるとの判断により承認申請を断念している。

なお、日本国内では顎関節として機能する人工骨頭を有する人工下顎関節インプラントとそれを下顎に固定するプレートが供給されているのみであり、関節窩の疾患に対して、完全な関節機能を有するインプラントは導入されていない。

#### 【検討結果】

対象患者数は少ないものの、当該疾患に対する治療方法が少ない現状を踏まえると、既存の治療法で回復が困難な患者にとっては顎関節の形態と機能の回復が望める本品のような下顎骨機能を有する人工顎関節全置換システムはQOLの向上に極めて有用であり、導入が期待される。

問題は、本装置が日本人の規格に合うかどうか、また、本装置が長期に使用可能であるかという点である。導入にあたっては、日本人の規格への適合性や米国における市販後の長期的使用成績に関する情報を確認することが望ましい。また、本機器装着術において顔面神経麻痺の発現がないかについても情報を確認する必要があると考える。

## WG 報告書

医療機器の名称	頭蓋内動脈ステント
対象疾患、 使用目的	頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作 または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを 目的に使用する。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	Wingspan Stent System (輸入業者：ボストン・サイエンティフィックジャパン株 式会社)
外国承認状況	米国：2005年 8月3日付 HDE 取得 欧州：2005年 12月6日付 CE-mark 取得 アメリカ、カナダ、アルゼンチン、ドイツ、イタリア、 スイス、オーストラリア、イギリス、フランス、中国、イ ンド、マレーシア等、39カ国で販売されている。 【適 応】 ・米国：システムが到達可能で、内科的治療に反応しない 50%以上の動脈硬化性狭窄を有する頭蓋内血管の 内腔を開大させるために用いられる。 ・欧州：頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳 虚血発作又は脳卒中の患者に用いられる。
<p><b>【対象医療機器の概要】</b></p> <p>Wingspan Stent System (以下「本品」という。)は、一過性脳虚血発作 または脳卒中の原因である頭蓋内の血管狭窄部位の拡張を目的に使用される 自己拡張型ステントとデリバリーシステムである。デリバリーシステムは外 筒と内筒からなるカテーテル部位と回転式止血バルブからなり、カテーテル 遠位部内腔にステントが格納されている。ステントは、ニッケル・チタン合 金を原材料とする自己拡張型であり、2.5,3.0,3.5,4.0,4.5mmの5種類、長さ は9,15,20mmの3種類の計 15種類のサイズが用意されている。</p>	
<p><b>【対象疾患について】</b></p> <p>本品は内科的治療や外科的治療が困難な頭蓋内動脈狭窄症に対し物理的処 置による狭窄部位拡張を目的として使用される。</p> <p>動脈狭窄は、動脈硬化により血中のコレステロールや脂肪が粥腫として蓄 積する等、血管腔が狭くなり十分な血流が確保できない状態であり、一般に 粥腫が破綻して血栓形成し脳血管の末梢等が閉塞することにより梗塞が発生 する。頭蓋内主幹動脈の狭窄性病変を有する虚血性脳卒中は日本人をはじめ とするアジア人に多いと言われている。</p>	

頭蓋内動脈狭窄症の治療としては、高血圧、脂質異常などの危険因子の管理や抗血小板剤の投与を中心とした内科的治療や狭窄部位に対するバイパス術といった外科的治療が一般的に行われている。

症候性頭蓋内動脈狭窄の患者数についての国内の調査はない。厚生労働省厚生科学研究費補助金（H11-健康-020）による脳卒中急性期患者データベースである脳卒中データバンク（2004年7月現在登録施設115施設）によれば、登録された虚血性脳卒中急性期患者12934例のうち、血管病変が記載された症例は9127例で、このうち頭蓋内動脈中等度狭窄（50-70%）が464名（5.1%）、高度狭窄（70%以上）が608例（6.7%）である。久保らの久山町研究によれば、脳梗塞の年間発症率（1988-2000年）は10万人当たり男性357、女性260とされており、これを適用すると脳梗塞の年間発症数は男性約22万人、女性約16万8000人、計38万8000人となり、このうち11.8%が頭蓋内動脈狭窄50%以上とすると約4万6000人、6.7%が70%以上とすると約2万6000人と推定される。但し、本推計には無症候性狭窄の患者や内科的治療で対応可能な患者も含まれるため、実際の「内科的治療が有効でない症候性狭窄」を有する患者はさらに少数である。米国では、年間患者数4000人以下と推定され Humanitarian device として承認されていることを踏まえると、対象疾患がアジア人多いと言われていることを考慮しても、対象患者は国内においても相当少数であると予想される。

【参考文献】

- 1) 脳卒中データバンク2005 中山書店
- 2) Kubo M, Kiyohara Y, Ninomiya T, Tanizaki Y, et al. Decreasing incidence of lacunar vs other types of cerebral infarction in a Japanese population. Neurology 2006; 66: 1539-1544.

## 【医療上の有用性について】

頭蓋内主幹動脈の狭窄性病変を有する虚血性脳卒中に対する内科的治療については、脳梗塞発症後1年間の再発率は約10～17%、発症後2年間の再発率は約20%と、頭蓋内主幹動脈に狭窄を持たない脳卒中患者に比較して有意に再発しやすく、新たな治療戦略の確立が重要な課題となっている。

頭蓋内動脈の狭窄性病変に対する外科的バイパス手術については、その再発予防効果は明らかではない。また、現在は内科的治療を行っても脳神経症状の悪化が認められるものや、脳卒中発作を防げないと判断されるものに、経皮的血管形成術（以下PTA）が行われているがPTAでは、血管解離、弾性反跳、再狭窄などがしばしばみられる。

これらを解決する方法として他の血管領域で積極的に実施されているステント留置術に期待が掛けられている。

現在、他に有効な治療法がない時に冠動脈用のバルーン拡張型ステントを適応外でやむなく使用しているが、血管損傷や急性亜急性血栓閉塞などの重篤な合併症の報告がある。

国内の実態調査としては、循環器病研究委託費17公-1「カテーテルインターベンションの安全性確保と担当医師の教育に関する指針作成に関する研究」中間報告があるが、登録患者数11281例のうち頭蓋内動脈狭窄治療を行った症例は454例であり、以内のとおり報告されている。

結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 技術的成功：399例</li> <li>・ 部分的成功：47例</li> <li>・ 不成功：7例</li> </ul>
合併症 (術後30日まで)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総数：52例</li> <li>・ 出血性：11例</li> <li>・ 虚血性：28例</li> <li>・ 死亡：4例</li> </ul>

本品は、ナイチノール製の自己拡張型ステントで、誘導性に優れ、これまで用いられてきた冠動脈用バルーン拡張型ステントに比較して安全に頭蓋内血管の拡張を得られることが期待される。内科的治療抵抗性で対象病変（狭窄度50%以上）に起因する脳梗塞再発例45例に本品を用いたWingspan and Gateway Safety Studyでは、手技成功率が97.8%（44/45）、術後30日間の血管病変と同側の脳卒中が2/44（4.5%）、死亡が1/44（2.3%）であったと報告されている。症例数も少なく、有用性に関するデータは限られているが、内科的治療が奏効しない患者にとっては、有用な治療法となるものと考えられる。

但し、対象となる患者の選定については議論があり、米国における本品の

適応である「50%以上の狭窄」よりもさらに高い狭窄度でのみ使用すべきとの意見もある。米国心臓協会と米国脳卒中協会のガイドラインには「症候性頭蓋内狭窄に対する血管形成術、ステント留置術の有用性は確立しておらず吟味中の治療法である」とある。

また、症候性頭蓋内狭窄に対する内科的治療については近年国内外において活発に検討されており、上記ガイドラインでは、最善の内科的治療 (best medical treatment) を「危険因子の治療、抗血栓薬、スタチンの使用」としているが、我が国では現時点で best medical treatment は明文化されていない。我が国においても現時点での内科的治療法のあり方をある程度明確にした上で、本品の使用が検討されるべきである。

#### 【参考文献】

- 1) Wong KS, Li H. Long-term mortality and recurrent stroke risk among Chinese stroke patients with predominant intracranial atherosclerosis. Stroke 2003; 34: 2361-66.
- 2) Weigele JB, Taylor RA, Kasner SE. Current management of symptomatic intracranial stenosis: medical versus endovascular therapy. Curr Atheroscler Rep 2007; 9: 296-304.
- 3) Chimowitz MI, Lynn MJ, Howlett-Smith H, Stern BJ, et al. Comparison of warfarin and aspirin for symptomatic intracranial arterial stenosis. N Engl J Med 2005; 352: 1305-16.
- 4) Sacco RL, Adams R, Albers G, et al. Guidelines for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack. A statement for health care professionals from the American Heart Association/ American Stroke Association Council on Stroke. Stroke 2006; 37: 577-617.

#### 【諸外国における使用状況について】

現在までの総販売数は約 9,000 セットで、そのうち米国で約 5,600 セット、ドイツで 780 セット、中国で約 560 セットが販売されている。

#### 【我が国における開発状況】

これまで本邦においては、頭蓋内動脈狭窄部位の拡張を目的とした脳血管用ステントの開発は行われていない。なお、本品については、医師主導治験が検討されている。

#### 【検討結果】

本品は、患者は少ないものの頭蓋内主幹動脈に症候性狭窄を有し、内科的治療では十分に治療し得ない患者に対する新たな治療戦略となる可能性があり、早期導入の検討を行うことが適当と考えられる。



但し、

- ① 内科的治療と比較した有用性に関する臨床成績は限られていること
- ② 対象となるべき「症候性頭蓋内血管狭窄」の狭窄度の定義が海外においても確立しておらず、国内の専門家の間で米国の適応（50%以上の狭窄）よりも厳しい基準で適応を定めるべきとの意見もあること

（ドイツ、ハンガリー、アジア諸国で実施されたWingspan and

Gateway Safety Study では、内科的治療抵抗性の症候性頭蓋内動脈狭窄症（狭窄率 50 %以上）を対象として実施されたが、米国 16 施設で行われた登録研究である NIH Funded Registry では、70-99% の頭蓋内動脈狭窄を有する症候性患者を登録している）

- ③ 内科的治療のあり方について国内では明確化されていないこと

などを踏まえ、導入に当たっては適応とする患者の範囲について十分に検討を行う必要がある。さらに、頭蓋内血管狭窄による虚血性脳卒中は欧米人に比べて日本人をはじめとするアジア人に好発すると言われており、米国で行われた臨床試験に加えて、国内で一定の臨床試験データを収集することが望ましいと考えられる。また、本品は脳血管というリスクの高い部位への適用であり、学会等の協力も得つつ、施設、使用者の限定、使用者のトレーニング、市販後調査の実施など適正使用のためのガイドラインの策定等が必要であると考えられる。

## 対象品目の現状

承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【審査中】 ○ ニプロ株式会社 【公募】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所【治験中】 ○ テルモ株式会社【治験中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラブ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メトロニック株式会社
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【審査中】 ○ シンセス株式会社

BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 承認日:平成19年4月23日
BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【審査中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【圧迫骨折】 ○ 日本ストライカー株式会社【悪性腫瘍】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【承認】 ○ ディービーエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【公募】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【公募】 ○ 日本光電工業株式会社【申請準備中】

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞 (8時間以内)	【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ アドミス株式会社
AA	横隔神経ペースメーカ	先天性中枢性低換気症候群、高位頸 椎損傷等による呼吸障害などの中枢 性呼吸障害	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血 行性腫瘍、動静脈奇形等	【公募】 ○ 日本化薬株式会社 ○ 株式会社 IDEC ○ 株式会社クリニカル・サプライ ○ Celonova BioSciences, Inc
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測 定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○
BA	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断 裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大 腸等)	【公募】 ○ ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウシオン株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。