

先進医療にかかる取り下げ等について

第2項先進医療技術

番号	先進医療技術名	適応症	先進医療専門家会議	終了とする理由	医薬品・医療機器情報	実施している医療機関
80	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査	閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状（習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。）及び所見（肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。）が認められるもの又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全	H23.2.10	平成22年10月1日付にて保険適用とされている「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」と同等の技術と考えられるため	・睡眠評価装置 （製品名：スリープレコーダSD-101、エスエックス・モジュールSX-2007）ケンツメディコ株式会社	平成21年8月1日より当該技術を実施可能とする医療機関の要件を満たした医療機関において実施。（平成23年2月1日現在、2医療機関において実施）

第3項先進医療技術

番号	高度医療名	適応症	承認状況	受付日（取り下げ）	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
2	経皮的骨形成術	有痛性悪性骨腫瘍	未承認医療機器	H23.1.19	平成21年12月24日付にて対象（製品名：ストライカー脊椎専用骨セメント）となる医療機器が薬事承認を取得し、平成22年10月1日付にて保険収載されたため	・アクリル性骨セメント製剤（製品名：オステオボンド コポリマー ボーンセメント）ジンマー社 （製品名：サージカルシンプレックス）日本ストライカー	金沢大学医学部附属病院	下記 に記載する37機関
11	下肢静脈瘤血管内レーザー治療法	一次性下肢静脈瘤	未承認医療機器	H22.12.20	平成23年1月1日付にて保険収載された同様の効果をもつ医療機器（製品名：ELVeSレーザー）を使用するため	・下肢動脈瘤レーザー治療（製品名：医用半導体レーザー装置UDL-15） オリンパスメディカルシステムズ株式会社	高知大学医学部附属病院	医療法人社団誠誓会 新東京病院






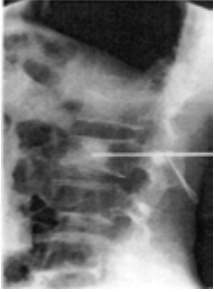
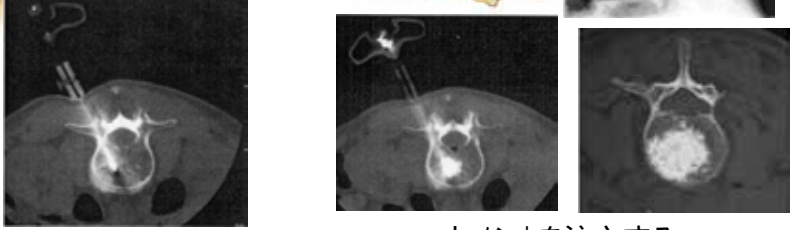
協力医療機関

金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 群馬大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 聖路加国際病院 聖マリアンナ医科大学病院 昭和大学横浜市北部病院 医療法人愛仁会 太田総合病院 九州大学病院 鹿児島大学病院	愛知県がんセンター 中央病院 石川県立中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 高知医療センター 国立がんセンター 中央病院	四国がんセンター 静岡がんセンター 信州大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 栃木県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 新潟県立がんセンター 新潟病院 旭川厚生病院 琉球大学医学部附属病院 徳島赤十字病院	滋賀医科大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 中国労災病院 国際医療センター戸山病院 福岡大学病院 国立病院機構仙台医療センター
---	---	---	---

製品概要

1 販売名	スリープレコーダSD-101 エスエックス・モジュールSX-2007
2 希望業者	ケンツメディコ株式会社
3 構造・原理	<p>スリープレコーダSD-101は、被検者の寝具に設置する。本品にはセンサーシートが埋め込まれており、センサーシート上に在床した被検者の、呼吸に伴う圧力変化を圧センサーによって検出する。</p> <p>また、エスエックス・モジュールSX-2007は、スリープレコーダSD-101と組み合わせて使用し、動脈血の経皮的酸素飽和濃度及び脈拍数を測定する。</p> <p>この2つを組み合わせることで、既存の簡易検査装置より正確な睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 658 714 1212" style="width: 45%;"> <p>製品写真</p> <p>多点感圧センサ</p> <p>スリープレコーダSD-101</p> <p>SXモジュール</p> <p>接続ケーブルXPOD センサ</p> <p>エスエックス・モジュールSX-2007</p> </div> <div data-bbox="799 658 1356 1212" style="width: 45%;"> <p>呼吸検出の原理</p> <p>【吸気時】</p> <p>吸気時、横隔膜が腹部側へ移動することにより、腹部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> <p>+</p> <p>【呼気時】</p> <p>呼気時、横隔膜が胸部側へ移動することにより、胸部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1243 828 1771" style="width: 45%;"> <p>従来の方法</p> <p>鼻呼吸センサー</p> <p>既存の簡易検査機器本体</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> <div data-bbox="835 1243 1356 1771" style="width: 45%;"> <p>スリープレコーダSD-101の方法</p> <p>本装置</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p>

製品概要

1 販売名	ストライカー脊椎専用骨セメント
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、粉末ポリマーと液体モノマーを全量混合すると発熱性の重合体形成が生じ、軟質の練り生地状の固まりが形成される。これをシリンジに充填し、穿刺針を用いて椎体内に注入した後、重合反応が進むと硬質でセメント状の合成物が形成される。また、本品は硫酸バリウムを30%含むことによりX線不透過性を高めている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">製品写真</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">術中の様子</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>粉末ポリマー 液体モノマー</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>X線もしくはCT透視下に、 うつぶせの状態で行う。</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; text-align: center;">  <p>経皮的にセメント注入針が 刺されているところ</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p>経皮的椎体形成術</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>セメント注入針</p> <p>腫瘍により 骨折した椎体</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>セメント</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="margin-top: 10px;">  </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>X線もしくはCT透視下に、椎弓を介してセメント注入針を椎体の前方に進める</p> <p>セメントを注入する。 十分にセメントが分布したら、セメント注入針を抜く。</p> </div>
4 使用目的	<p>本品は、既存療法に奏功しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折の患者に対して、経皮的椎体形成術を行う際に使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、疼痛の軽減を図ることを目的とする。</p>

