

第15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23年2月17日(木) 14:00~16:00

○場所 : 主婦会館プラザエフ カトレア

○議題

1. これまでの選定品目の現状について
2. 平成22年度学会等要望について
3. 早期導入品目の選定について
4. その他

○資料

1. これまでの選定品目の現状
2. ニーズ品目の選定の流れ(案)
3. 平成22年度学会等からの要望内容の概要一覧
4. 平成22年度(平成22年6月16日~9月30日分)の学会等要望の評価(案)
5. ワーキンググループによる評価(末梢血管用カバードステント)
6. ワーキンググループによる評価(追加)(完全閉鎖式血液体外循環装置)

○参考資料

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の進め方
2. 検討会委員名簿
3. 検討会開催要領
4. 学会からの要望内容の概要一覧
5. 早期導入候補品目の評価資料

これまでの選定品目の現状(平成23年1月31日現在)

資料1

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイス	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓Heart Mate XVE LVAS	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAH EART	承認	H19.7.6	H21.1.19	※	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認	H21.3.11	H21.9.17	※	H22.12.8	
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
4	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	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate(n-BCA)LiquidEmnolicSystem	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	申請準備中					
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本メドトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	審査中	-	H20.3.21	H20.3.27		
6	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	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
11	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	BA	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	申請検討中					
12	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	BA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスプレイブルゴールドマーカー	承認	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	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)	申請準備中					
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	審査中	-	H21.12.24			
13	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	BA	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	承認	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止					
15	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)	前立腺がん、乳がん等	BB	株式会社千代田テクノル	オンコススマートイントロダクションセット	承認	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	AA	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	Wingspan Stent System	申請準備中					
19	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)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbrasystem	審査中	-	H22.2.15			
20	横隔神経ペースメーカー	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	AA			公募中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
21	血管血栓用ビーズ	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	BA	日本化薬株式会社	Embospheres Microspheres	申請準備中					
				株式会社エーザイ	ポリビニルアルコールハイドロジェルマイクロスフィア	審査中		H22.12.16			
				株式会社テルモ・クリニカル・サブライ	球状血栓物質	申請準備中					
				Celonova BioSciences, Inc	Embozene Microspheres	申請準備中					
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	審査中	-	H22.3.31	H22.7.7		
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	開発中止					
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG/ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	審査中		H22.11.26			
24	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障 (Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止					
25	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)	BA	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス十二指腸用ステント	承認	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	審査中	-	H21.9.30			
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	審査中	-	H21.12.21			
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	申請準備中					
				ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	開発中止					
				株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal(Enterella)	申請検討中					
				株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	申請検討中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent	申請検討中					
				原田産業株式会社	Silmet	評価中					
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内膜植込み型ペースメーカ リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メトロニック株式会社	メトロニック Advisa MRI	審査中		H22.10.8			
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	申請検討中					
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性 或いは医原性血管損傷 に対する血管内治療	BB	ジャパン・ゴアテックス株式会社	ゴアバイアパーステントグラ フトシステム	評価中					
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・ 踵骨等の骨延長、偽関節、 遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形 矯正、関節固定等(固定 力が優れる製品)	BB	スミス・アンド・ネフュー オーソ ディックス株式会社	HA Coated Half Pin	申請検討中					
				小林製薬株式会社・小林メディ カルカンパニー	オーソフィックス創外固定HA コーティッドピン	申請検討中					
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング 体内固定用ピン	申請検討中					
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する 高音急墜型の聴力像を 呈す感音難聴(補聴器機 能付き製品)	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	申請検討中					
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	申請検討中					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉 頭腫瘍切除術)	BB			公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石 を摘出)	BA			公募中					
34	評価用カプセル	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	BB	ギブン・イメージング株式会社	Given AGILE Patnecy Capsule	審査中		H22.10.7			
35	カプセル内視鏡 (大腸用)	大腸ポリープやその他の 病変が疑われる患者	AB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON 2	申請準備中					
36	完全閉鎖式 血液体外循環装置	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)	AB	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR- ECP	申請検討中					
				オーソ・クリニカル・ダイアグノ スティックス株式会社	TherakosUVARXTS PhotopheresisSystem TherakosCELLEX Photopheresis System	評価中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

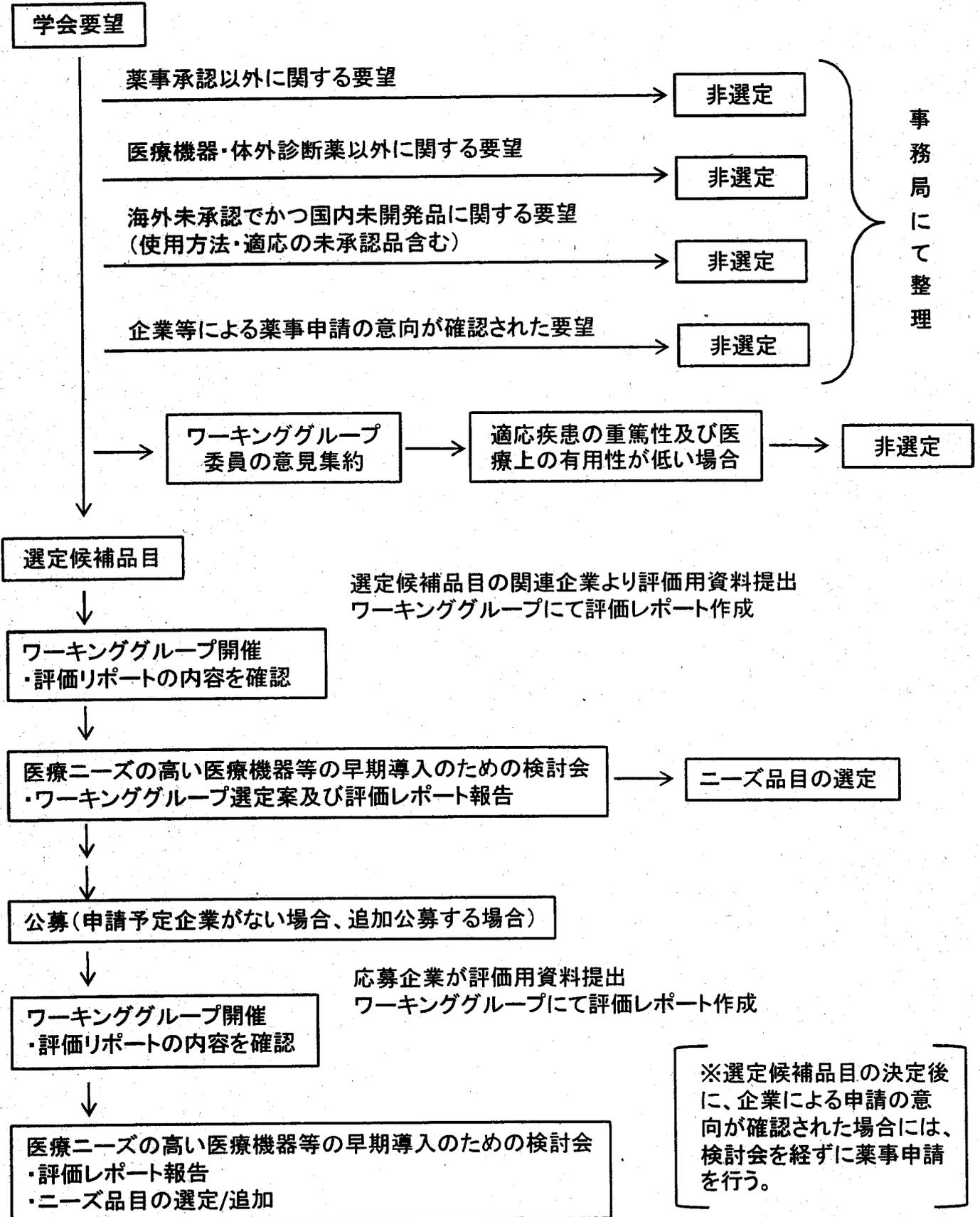
AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活に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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

ニーズ品目の選定の流れ(案)



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	国内における申請等の状況	備考※	
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)	ギボン・イメージング(株)	申請準備中	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)	ギボン・イメージング(株)	臨床試験計画中	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)	申請準備中	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	-	ステイルリバーシステムズアジア(株) (株)千代田テクノ	申請準備中 (H23前半申請予定)	H22.9.10非選定	
22-5	乳がん患者会 共済アンダンテ	乳房インプラント	1/1	-	①Allergan(米) ②Mentor(米)	①named 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	炭酸ガス吸入装置	1/1	日本消化器がん検診学会 日本消化器内視鏡学会	Breaco 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)	申請準備中 (H22年8月末申請予定)	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)	承認審査中	選定済み(H20.7.24)	
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)	ギボン・イメージング(株)	申請準備中	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)	ギボン・イメージング(株)	臨床試験計画中	H22.9.10選定	
22-10	日本小児アレルギー学会	呼吸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、テスト社(日本)	①INOX MNO ②Sierra 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	テスト(株)	承認審査中 (H20.12.25)	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(アプリケーター) ③2004.4.1(MR対応アプリケーター)	オリンバスメディカルシステムズ(株)	承認審査中 (H22.3.5)	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)	ギボン・イメージング(株)	臨床試験計画中	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)	ギボン・イメージング(株)	申請準備中	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」及び「備考」欄は事務局記入

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	国内における申請等の状況	備考
22-15	日本アレルギー学会	呼吸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(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)	承認審査中(H20.12.25)	審査中のため対象外
22-16	日本呼吸器学会	呼吸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)	承認審査中(H20.12.25)	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	閉塞性睡眠時呼吸障害検査(OSAS)を中心とした睡眠時呼吸障害	ア&イ	イ	2008.8.14	2008.8.10	フィリップス・レスピロニクス社	申請準備中(2010.10.1PMDAあて提出予定)	
22-18	日本臨床腫瘍学会	上大静脈癌検出用ステント	1/1	日本腫瘍学会 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	上大静脈癌検出	ア	ウ	2008.12.14	2008.12.1	(株)メディオン	日:2002.3.14承認済(今回は適応外使用につき早期要望するも申請予定なし)	海外承認・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	関節内釘を用いたスクリー挿入が必要な骨折手術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨折部・骨折癒合、癒合不全、寛鬆癒合、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 オートパディックス(株)	申請準備中(2010.12.24PMDAあて提出予定)	
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)	PROTOCOL2LR(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	2003.4.18	2003.10.7	三光純薬(株)	申請準備中(H22年6月末申請予定)	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)	外国特例承認申請準備中(2010.9.30PMDAあて提出予定)	
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)	外国特例承認申請準備中(2010.9.30PMDAあて提出予定)	

○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」及び「備考」欄は事務局記入

No.	要望学会等	医療機器等の名称 ※	要望のあった対象疾患	学会等要望書		ワーキンググループの評価			
				疾病の重篤性	医療上の有用性	疾病の重篤性		医療上の有用性	
						(評価)	(人数)	(評価)	(人数)
22-17	日本呼吸器学会	睡眠呼吸障害診断検査装置	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	ア	0	ア	0
						イ	9	イ	10
						ウ	11	ウ	10
						未回答	1	未回答	1
22-19	日本骨折治療学会	電磁トラッキングシステム	髓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・骨幹部端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	ウ	イ	ア	0	ア	1
						イ	10	イ	19
						ウ	10	ウ	0
						未回答	1	未回答	1
22-21 22-22	日本循環器学会 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	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	ア	18	ア	2
						イ	2	イ	18
						ウ	0	ウ	0
						未回答	1	未回答	1

○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)

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	末梢血管用カバードステント (No29)
対象疾患 及び使用目的等	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医 原性血管損傷に対する血管内治療
対象医療機器 (製造・輸入の別) (企業名)	医療機器名：ゴアバイアバーンステントグラフトシステ ム 輸入企業：ジャパン・ゴアテックス株式会社
外国承認状況	<p>米国：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2005年 6 月 PMA ・ 2007年 7 月 PMA supplement ・ 2008年 8 月 PMA supplement <p>欧州：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1996年 7 月 CE マーク取得 <p>その他、アジア太平洋諸国において販売されている。</p> <p>【適 応】</p> <p>米国：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2005年 6 月 浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の 血流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動 脈疾患用） ・ 2007年 7 月 浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の 血流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動 脈疾患用） ・ 2008年 8 月 腸骨動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の 血流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動脈 疾患用） <p>欧州：</p> <p>末梢血管用ステントグラフトとして使用する。</p>

【対象医療機器の概要】

本品は、健常部位の血管径が 4～12mm の下肢末梢動脈を対象とし、動脈瘤及び血管損傷の治療に使用する末梢血管用ステントグラフトである。対象とする適応血管径により、解剖学的には腸骨動脈、大腿動脈、及び膝窩動脈が含まれる。

本品は、体内留置部分であるステントグラフト、及びステントグラフトを患部に到達させるデリバリーカテーテルからなり、ステントグラフトは、自己拡張型のニチノール（Nitinol）ステント及び ePTFE/FEP グラフトで構成されている。

【対象疾患について】

1：動脈瘤

日本血管外科学会が行った 2008 年の血管外科手術例数調査に関する集計結果によると、腹部大動脈－腸骨動脈瘤が7900例であった。さらに本邦で報告されている手術数について、本邦で報告されている腹部大動脈瘤に対する孤立性腸骨動脈瘤の相対頻度 4.7～6.8%に基づき推定によると、孤立性腸骨動脈瘤の手術数は約 370～540 例程度と考えられる。

2：外傷性及び医原性血管損傷

2008 年の血管外科手術例数調査に関する集計結果によると、本邦における外傷性血管損傷（交通事故、作業、その他※医原性は除く。）は 159 症例であり、このうち本品の適応となる腸骨動脈、大腿動脈及び膝窩動脈は、58 症例であったと報告されている。また、医原性血管損傷の手術数は約 280 症例であり、このうち約 170 症例が本申請の対象となる腸骨動脈、大腿動脈、及び膝窩動脈であったと報告されている。

【医療上の有用性について】

1：動脈瘤

腸骨動脈瘤は骨盤腔の深部に位置するため、発見時にはかなり大きな動脈瘤となっていることや、破裂して初めて診断されることもある。一方、腸骨動脈瘤が破裂した場合には、腹部大動脈瘤の破裂による死亡率（約 50%：40-70%）と同様に、手術死亡率は 20～57%にも達することから、破裂を防止するため、動脈瘤の早期治療は極めて重要である。大腿・膝窩動脈瘤においても腸骨動脈瘤と同様に、破裂するまで無症状のことが多く、瘤の拡大に伴い周囲の静脈や神経を圧迫するようになって初めて局所の痛みや下肢の腫脹が出現する。また、大腿動脈瘤は、破裂に至ることは稀であるものの、破裂した際には出血に伴う血腫、血流低下、ショックとなり生命や下肢機能に危険を伴う。さらに、大腿・膝窩動脈瘤では、瘤内の壁在血栓、四肢の急性閉塞、及び血栓塞栓症等の合併症によって下肢重症虚血に陥る場合が多く、適切な処置を施さないと下肢切断に至ることが多い。そのため、大腿・膝窩動脈瘤においては、瘤破

裂の防止に加えて、下肢虚血や下肢切断の発生を防止する事を目的とした動脈瘤の早期治療が重要となる。しかしながら、大腿膝窩動脈瘤は、外科的に動脈瘤を摘出した後、人工血管や自家血管を用いた置換又はバイパスによる血行再建術を一般的な治療法とし、これらの手術に伴う合併症の発生率、及び手術による患者への侵襲が大きい。そのため、治療に伴う合併症の発生率を減少させ、且つ治療による患者への侵襲を低減させることで、より早期の治療の実施を可能とする血管内治療が期待されている。

2：外傷性及び医原性血管損傷

外傷性血管損傷では出血に伴う血腫、血流低下、ショック等のさまざまな症状を呈し、感染や多発骨折、及び多発外傷を伴うことが多いため、救命を第一とし、診断と治療は優先順位を考慮しながら迅速に行う必要がある。しかしながら、高齢者、又は緊急出血等の理由によって全身状態が不良な場合には、治療自体が困難であり、生命に危険が及ぶことも多い。また、受傷部より末梢側は虚血の状態になり、運動麻痺、知覚障害を伴うことがある。特に、神経機能が障害されている場合には、8時間以内に血行再建を行わないと肢が壊死に陥る可能性が高い。また、交通事故による外傷では、骨折や関節及び筋損傷等の複雑な病態を併発し、他の損傷部位からの出血を伴うことも多く、治療に難渋する症例が多い。外傷性血管損傷を治療する最大の目的は、速やかな救命及び救肢であり、低侵襲、且つ他の損傷部位からの出血を増悪させることなく治療を行うことができる点において、ステントグラフトによる血管内挿術の有用性は高い。昨今では、血管内治療の普及に伴い、治療及び診断を目的としたカテーテル操作中の血管への穿孔、血管破裂、及び解離等、医原性血管損傷の発生が増加してきている。医原性血管損傷の多くは緊急処置を要するものであり、迅速な対処が肝要である。

【諸外国における使用状況について】

諸外国ではヘパリンコーティングの有無による2種類の製品群が流通しているが、販売開始以降2010年2月までの販売数量として米国では、「ヘパリン無し」が22,541本、「ヘパリン付き」が70,872本であり、欧州においては「ヘパリン無し」が8,046本、「ヘパリン付き」が2,722本の販売実績があり、特に米国では合計で93,413本が臨床使用されている。なお、本販売数は2010年2月までのデータであるが、臨床使用の実態を考慮すると現時点では使用数が増加傾向にあると思われる。

【我が国における開発状況】

我が国では、腸骨動脈用ステントの承認実績はあるものの末梢側へ使用するステントの承認実績はない。

【 検討結果 】

動脈瘤破裂や外傷性及び医原性血管損傷に伴う出血性ショックは致命的な疾患であり、その予防と迅速な処置が必要であることはいうまでもない。孤立性下肢動脈瘤は偶発的に診断されるケースが少なくなく、高齢者など手術適応がない患者にとって、本対象品目による予防処置が行えれば極めて有用であると考えられる。また、血管内治療の急速な普及に伴い、今後医原性血管損傷（血管穿孔、破裂、動脈解離）の発生頻度は高くなることが予想される。実際、臨床現場において重篤な医原性血管損傷が出現した場合には、外科的止血が間に合わないと判断した場合、胆管用カバードステントが緊急避難的に使用されている現状がある。こうした症例において本対象品目による速やかな止血が可能となれば、臨床上極めて有用であり、早期の導入が検討されるべきである。その際、本機器の使用実績を考慮のうえ、腸骨動脈や大腿動脈等に限らず、臨床上妥当適切な対象疾患・部位への使用が可能となるよう、開発企業や学会等に出来る限りの情報収集を求めることが望ましいとする意見がワーキンググループにて多数あった。

今回の対象品目は米国FDAの承認、欧州CE-マークを得ている。また、アジア周辺諸国にて実際に販売されていることを考慮すると、製品ごとに既存の試験データ等の詳細を確認の上、早期導入に向けて迅速な対応を進めることが望まれる。本邦に導入された場合には、使用する医師が本対象品目について十分な医学的知識を有し、その使用方法について十分理解し習熟していることが必要であり、本品に関するトレーニングが十分かつ適切に行われることが重要である。また、承認後一定期間の市販後調査を行うことが必要であると考える。

なお、ワーキンググループでの検討において、本機器にはヘパリン付きとヘパリン無しの2タイプがあることから、それぞれの開発ニーズにあわせて両者ともに早期導入を図るべきとの意見があった。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C

ワーキンググループによる評価(追加)

医療機器等の名称	完全閉鎖式血液体外循環装置 (No22-14)
対象疾患 及び使用目的等	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)
評価結果	適応疾病の重篤性 : ① B C 医療上の有用性 : A ② C
評価済医療機器	THERAFLEXR-ECP
【製造・輸入の別】 (企業名)	製造会社名: MacoPharma 日本国内代理店: 株式会社アムコ
対象医療機器	THERAKOSフォトフェレーシスシステム ●UVAR XTS Photopheresis System (第二世代の機器) ●THERAKOS CELLEX Photopheresis System (第三世代の機器) ※どちらの製品を申請するか未決定
【製造・輸入の別】 (企業名)	資料提出企業名: オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
(外国承認状況)	米国: 1999年 FDA 承認取得(UVAR XTS:第二世代の機器) 2009年 FDA 承認取得(CELLEX:第三世代の機器) 【適応】 皮膚T細胞リンパ腫 ※GVHDに対しては治験中 欧州: 1998年 CEマーク取得(UVAR XTS:第二世代の機器) 2008年 CEマーク取得(CELLEX:第三世代の機器) 【適応】 体外フォトフェレーシス(Ectracorporeal Photopheresis: ECP)

【対象医療機器の概要】

THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシシステムは、ECP 療法における患者血液の体外循環、Buffy Coat(遠心分離後の白血球濃縮分画)採取、紫外線照射処理、および患者への再注入を統合し、クローズドシステムで一連の処理を行うことが可能な完全閉鎖式血液体外循環装置付フォトフェレーシス機器である。

【評価済医療機器との比較】

既に評価済の MacoPharma 社の THERAFLEXR ECP は、既存の血球分離装置(COBE Spectra など)で単核球(Buffy Coat)を採取し、紫外線を透過する専用の血液バック(エチレン酸ビコポリマー)に注入した後、紫外線照射を行う機械である。

今回、評価を行う THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシシステムも全く同じ原理を用いた医療機器であり、米国を中心に広く使用されている。THERAKOS フォトフェレーシシステムでは、患者血液の体外循環から Buffy Coat 採取、紫外線照射、および患者への再注入まで統合してクローズドシステムで処理されているため、医療安全面からの評価は高い。1987 年に第一世代の機器が発売された後、50 万件を超える処理が行われているが、重篤な副作用の発生は非常に稀(0.1%未満)であることが報告されている。

【検討結果】

THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシシステムは、既に評価済の MacoPharma 社の THERAFLEXR ECP と同等の有効性があり、また一体化された完全閉鎖式血液体外循環装置を用いることにより同等以上の安全性が期待できる。