

別添

対象品目の現状

	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	【申請中】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社
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 詳細欄外参照。 承認日:平成19年9月28日
AA	植え込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【申請中】 ○ 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【治験実施中】 ○ テルモ株式会社【相談中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【相談中】
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	【申請中】 ○ イーヴィースリー株式会社 【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ップ株式会社【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	【公募】 ○ 日本メトロニック株式会社【相談中】
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	【公募】 ○ シンセス株式会社【相談中】

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 販売名:ギブン画像診断システム 使用目的等:小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。 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	【申請中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
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	【申請中】 ○ アクキュレイ インコーポレイテッド
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【申請中】 ○ 日本メドトロニック株式会社
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	【公募】 ○ カイフォン日本株式会社【治験実施中】 ○ 日本ストライカー株式会社【治験準備中】 ○ 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	【申請中】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 【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	【申請中】 ○ ディービーエックス株式会社

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18年に提出されたもの

### 日本消化器病学会

#### <機器等名称>

1. オリンパスメディカルシステムズ社カプセル内視鏡システム (仮称)
2. ギブソ画像診断システム (カプセル型電子内視鏡システム)
3. 血中IgG4値の測定：添付資料有
4. 十二指腸ステント (TTS)

### 日本呼吸器学会

#### <機器等名称>

1. 経皮血中ガス分析装置
2. 呼吸曲線図データレコーダ
3. カプノメータ (呼気炭酸ガスモニタ)

### 日本皮膚科学会

#### <機器等名称>

1. センチネルリンパ節
  - ①ガンマプローブ (タイコヘルスケアジャパン株式会社など)
  - ②放射線医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc) 注射液ジェネレーター (商品名：ウルトラテクネカウ)
  - ③スズコロイドTc-99m注射用調整用キット
  - ④フィチン酸 テクネシウム (99mTc) 注射液
  - ⑤インジゴカルミン注第一
  - ⑥TECHNETIUM TC-99M SULFUR COLLOID KIT (本邦未承認)
  - ⑦TECHNETIUM TC-99M ALBUMIN AGGREGATED KIT (本邦未承認)
  - ⑧isosulfan blue (LYMPHAZURIN™ 1%) (本邦未承認)

### 日本感染症学会

#### <機器等名称>

1. マラリア診断キット (OptiMAL-IT)

### 日本透析医学会

1. オンライン血液透析濾過／血液濾過 (HDF/HF) 法

## 日本神経学会

1. 経皮血中ガス分析装置
2. RTXレスピレーター
3. CoughAssist MI-E
4. 脳深部刺激装置

## 日本不整脈学会

### 新機器

1. 電気生理学的検査用3Dマッピング・システム：バイオセンスCARTO-XP
2. イリゲーション・カテーテル ナビスター サーモクール
3. エンサイトEPワークステーション NavXパッチ(EN0010)
4. エキシマレーザによる不具合リードの抜去システム
5. Chilli II Cooled Ablation Catheter
6. Cryoアブレーションカテーテル, Cryoアブレーションコンソール
7. Cool Pathアブレーションシステム
8. 植込み型ホルター心電図 Reveal ILR (Implantable Loop Recorder)
9. AVERTClip System (Cosgrove-Gillinov™ occlusion clip) : AtriCure社/米

### 適応拡大

1. 埋込型除細動器の心臓突然死一次予防に対する適応拡大
2. CARTOマッピング・システムによる高周波アブレーション

## 日本造血細胞移植学会

Therakos UVAR® XTS SYSTEM