

これまでの選定品目の現状

資料2

令和8年1月31日現在

選定品目数	166	品目
うち 承認施行済み	101	品目
承認審査中	2	品目
承認申請準備中	5	品目
承認申請検討中	18	品目
開発中止	3	品目
取り下げ	36	品目
開発企業公募中	1	品目

評価の読み方

- 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。
- BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。
- CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	日本心臓血管外科学会	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	承認施行済み	H19.2.15	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	日本脳神経血管内治療学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	承認施行済み	H19.2.15	-	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	日本心不全学会 日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	承認施行済み	H19.2.15	H11.5.27	H16.2.27	※希少疾病用	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EVAHEART	承認施行済み	H19.2.15	H19.7.6	H21.1.19	※希少疾病用	H22.12.8	
					テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H21.3.11	H21.9.17	※希少疾病用	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	承認施行済み	H19.2.15	H20.12.15	H22.1.29	※希少疾病用	H25.11.22	
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	日本IVR学会 日本脳神経血管内治療学会 日本心臓血管外科学会 日本IVR学会	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認施行済み	H19.2.15	-	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-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	取り下げ	H19.2.15	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止	
					ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H19.2.15	-	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
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	日本胸部外科学会	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	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
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	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H19.2.15	-	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	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認施行済み	H19.2.15	-	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	日本臨床検査医学会	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	アンプリチップCYP450	承認施行済み	H19.2.15	-	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	日本放射線腫瘍学会	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII	承認施行済み	H19.2.15	-	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	日本不整脈学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	
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IVR学会	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	承認施行済み	H19.2.15	-	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	承認施行済み	H19.2.15	-	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	取り下げ	H19.2.15				類似品が承認されたため開発を中止	
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	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
					東洋メディック株式会社	ACCULOC ゴールドマーカー	承認施行済み	H19.2.15	-	H25.9.20	-	H26.6.12	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
					セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認施行済み	H19.2.15	-	H21.12.24	-	H23.2.28	
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	日本不整脈学会	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 テム	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	取り下げ	H20.3.18	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発 を中止
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	日本放射線腫瘍学会	株式会社千代田テクノ	オンコスマートイントロダクションセット	承認施行済み	H20.3.18	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンド エイ	TMJ リプレースメントシステム	承認施行済み	H20.3.18	-	H30.10.30	-	R1.7.9	品目名を承認された販売名に 修正
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本てんかん外科学会	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認施行済み	H20.3.18	-	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	日本脳神経外科学会	日本ストライカー株式会社	ウイングスパン ステント	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.9.14	H24.10.25	H25.11.22	
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	日本脳神経外科学会	センチュリーメディカル株式会 社	Merciリトリーパー	承認施行済み	H20.7.24	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
					株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	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	AA	日本集中治療学会	Avery Lab,Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため
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IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.2.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈 奇形 販売名を整備
					日本化薬株式会社	ヘパスフィア	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.6.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈 奇形(子宮筋腫を除く)
					株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.16	-	H25.4.12	適応:肝動脈塞栓
					株式会社テルモ・クリニカル・ サプライ	球状塞栓物質	取り下げ	H20.7.24				類似品が承認されたため開発 を中止	
					ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	EMBOZENEマイクロスフィア	承認施行済み	H20.7.24		R1.5.28		R2.2.19	適応:多血性腫瘍又は動静脈 奇形 販売名を整備
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	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会 社	バルベルト 緑内障 インプラント	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	品目名を承認された販売名に 修正
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	日本臨床検査医学会	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」	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					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	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.13	-	H24.2.24	
						ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.13	-	H24.2.24	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障 (Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定
					HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	承認施行済み	H24.2.3	-	H25.4.5	H25.5.10	H25.12.20	
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	日本IVR学会	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	承認施行済み	H20.7.24	-	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	承認施行済み	H20.7.24	-	H21.9.30	-	H23.7.7	
					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	承認施行済み	H20.7.24	-	H21.12.21	-	H23.11.14	
					センチュリーメディカル株式 会社	Niti-S 大腸用ステント	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.7.31	-	H25.5.21	
					ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					株式会社パイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発 を中止
					株式会社パイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発 を中止
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	日本呼吸器内視鏡学会	スーガン株式会社	AERO気管・気管支用ハイブリッドステ ント	承認施行済み	H21.10.23	-	H24.7.9	-	H26.2.24	
					原田産業株式会社	Silmet	取り下げ	H21.10.23					類似品が承認されたため開発 を中止
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	日本整形外科学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	承認施行済み	H21.10.23	-	H22.10.8	-	H24.3.29	
						キャプシュアー FIX MRI リード	承認施行済み	H21.10.23		H22.10.8		H24.3.29	
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	日本心臓血管外科学会	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム	承認施行済み	H21.10.23	H23.6.17	H26.11.18	※希少疾病用	H27.6.18	品目名を承認された販売名に 修正
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 る動脈瘤や外傷性または医 原性血管損傷に対する血管 内治療	AB	日本インターベンショナル ラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアパーステントグラフトシ ステム	取り下げ	H21.10.23					「外傷性または医原性血管損 傷に対する血管内治療」につ いては承認取得済み (H28.2.15) 他の適応については開発困難 学会も取り下げ了済済み
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	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ネフュー オーソ ペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	取り下げ	H21.10.23					類似品があるため開発中止
					日本メディカルネクスト株式 会社	オーソフィックスHAコーティングピン	承認施行済み	H21.10.23	-	H26.4.2	-	H26.12.3	品目名を承認された販売名に 修正
					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	取り下げ	H21.10.23					海外製造元で製造中止
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	日本耳鼻咽喉科学会	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	承認施行済み	H21.10.23	-	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
					株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	取り下げ	H21.10.23					類似品があるため開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考
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	日本気管食道科学会	GYRUS	FK laryngo-pharyngoscope	取り下げ	H21.10.23					類似品が開発されたため開発中止
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	取り下げ	H21.10.23					公募申請企業なし、海外製造元も既に販売中止、学会も取り下げ了承済のため
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	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会 ③日本消化器病学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	承認施行済み	H22.9.10	-	H22.10.7	-	H24.3.26	品目名を承認された販売名に修正
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 COLON2 カプセル内視鏡システム	承認施行済み	H22.9.10	-	H24.9.18	-	H25.7.11	品目名を承認された販売名に修正
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	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	取り下げ	H22.9.10					類似品が治験中のため開発中止
					ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	Cellex ECP システム	承認施行済み	H22.9.10	H29.1.18	R2.5.11	※希少疾病用	R2.12.25	品目名を承認された販売名に修正
37	電磁トラッキングシステム	髄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・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	BA	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ネフュー オーンソベディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.6.7	-	H25.2.8	品目名を承認された販売名に修正
38	乳房小線源治療用アプリケータ	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0~Ⅱ期)	AB	①日本乳癌学会 ②日本放射線腫瘍学会	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケータ「SAVI」	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.4.27	-	H25.6.13	
39	静脈麻酔薬投与器	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	CB	①日本麻酔科学会 ②日本静脈麻酔学会	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	開発中止	H23.7.7					要望学会と対応調整中
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	BB	日本めまい平衡医学会	第一医科株式会社	非侵襲中耳加圧装置 EFETO1	承認施行済み	H23.7.7		H29.2.27	-	H29.11.24	公募企業により開発品目名を承認された販売名に修正
41	全血中の熱帯熱マリアHRP-2抗原及び全マリア抗原の検出	マラリア	AA	日本熱帯医学会	アボット ダイアグノスティクスメディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請準備中	H23.7.7					
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本不整脈学会	日本ライフライン株式会社	NRG RFトランスセプタルニードル	承認施行済み	H23.7.7	-	H24.4.20	-	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正
43	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置	腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫など)	AA	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	承認申請準備中	H23.11.2					
					株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	取り下げ	H23.11.2				類似品が他社開発中のため開発中止	
					JFEエンジニアリング株式会社		承認申請準備中	H23.11.2					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考	
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	承認申請検討中	H23.11.2						
					株式会社ユニバーサル技研		取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止	
45	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	BB	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	承認申請検討中	H23.11.2						
					大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止	
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正	
					株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	開発中止	H23.11.2					承認整理のため開発中止	
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	承認申請準備中	H23.11.2						
					大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止	
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	承認申請検討中	H23.11.2					後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正	
					株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	開発中止	H23.11.2					承認整理のため開発中止	
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	BB	日本循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	MitraClip NT システム	承認施行済み	H23.11.2		H28.10.28	H28.12.13	H29.10.31	品目名を承認された販売名に修正 企業が統合されたため企業名を修正	
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	取り下げ	H23.11.2						類似品が他社開発中のため開発中止
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthesis Tumour System	取り下げ	H23.11.2						類似品が他社開発中のため開発中止
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	取り下げ	H23.11.2						類似品が他社開発中のため開発中止
51	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	脳動脈瘤	AA	日本脳神経血管内治療学会	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	承認施行済み	H24.2.3	-	H26.9.10	H26.10.20	H27.4.17	品目名を承認された販売名に修正	
					日本ストライカー株式会社	Surpass Streamline フローダイバーター システム	承認施行済み	H24.2.3			R2.4.24		R3.1.21	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考	
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	ジストニア友の会	日本メドトロニック株式会社	アクティバ RC	承認施行済み	H24.2.3	-	H24.6.8	-	H25.4.12	品目名を承認された販売名に修正	
53	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置	腎不全(急性および慢性)および溢水	AB	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	取り下げ	H24.2.3					国内開発中止	
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群, 三尖弁閉鎖, 大血管転位など, 生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち, 心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	AB	日本小児循環器学会	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	承認施行済み	H24.2.3	-	H25.6.27	H25.11.12	H26.3.26		
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	AB	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLAZER™ Muscular VSD Occluder	承認申請検討中	H24.7.3						
56	装着型体外式除細動器	突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	AB	日本不整脈学会	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	承認施行済み	H24.7.3	-	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	品目名を承認された販売名に修正	
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	BB	日本小児循環器学会	日本メドトロニック株式会社	①Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H24.7.3	-	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	適応:発作性心房細動	
						④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19		
						⑤Achieveマッピングカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	-	H26.2.19		
						⑥FlexCath Advanceステアラブルシース	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	-	H26.2.19		
						⑦メドトロニックCryoConsole	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19		
						②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor)	承認施行済み	H24.7.3		-	H26.11.21	-	H27.9.9	適応:房室結節回帰性頻拍(AVNRT) ※Freezor及びFreezor Xtraは1品目として承認
						③Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	承認施行済み	H24.7.3		-	H26.11.21	-	H27.9.9	
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	AB	日本脈管学会	株式会社メディコスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.4.30	-	H26.8.1	品目名を承認された販売名に修正	
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	BB	①日本アレルギー学会 ②日本呼吸器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.12.26	H26.2.20	H26.9.17	品目名を承認された販売名に修正	
60	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ	成人の抗うつ薬治療抵抗性単極型障害かつ、中等症以上	BB	日本うつ病学会	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	取り下げ	H24.11.14					類似品目が承認され、学会	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
00	病治療装置	のうつ病エピソードないし大うつ病性障害の患者	DD	日本生物学的精神医学会	株式会社ミュキ技研	Rapid ²	取り下げ	H25.8.9					も取り下げ承済のため
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	AA	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	取り下げ	H25.8.9					国内開発中止
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	承認施行済み	H25.8.9		H29.1.30	-	H29.8.14	
63	抗菌性脳脊髄用シャント	①水頭症 ②脳内出血、外傷、外科的手術等による頭蓋内圧の亢進	BB	日本脳神経外科学会	Integra Japan株式会社	Bactiseal シャント カテーテル	承認施行済み	H25.8.9		H29.5.19	-	H30.2.9	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の製造販売業者に修正
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	AB	日本脳腫瘍学会	エマーゴ・ジャパン株式会社	NovoTTF-100Aシステム	承認施行済み	H25.8.9		H26.7.2	H26.7.25	H27.3.25	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の選任製造販売業者に修正
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB	①「すすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	開発企業公募中	H25.8.9					
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	AB		株式会社トライテック	CPステント	承認審査中	H26.5.29		R6.2.15			品目名修正
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	AB	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	Covered CPステント	承認審査中	H26.5.29		R6.1.19			品目名修正
68	リード抜去ダイレータシースセット	経静脈リード不全、ペースメーカー等植込み型デバイスのリード感染 など	AB	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード抜去システム	承認施行済み	H26.5.29		H26.8.29	-	H27.2.17	品目名を承認された販売名に修正
						②COOKニードルズアيسネア	承認施行済み	H26.5.29		H26.7.31	-	H26.12.25	品目名を承認された販売名に修正
69	形状誘導ヘルメット	乳児の外圧による頭蓋変形(変形性斜頭及び変形性短頭症)	BB	日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメット	承認施行済み	H26.5.29		H29.8.4	-	H30.4.9	品目名修正
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO ₂ /FIO ₂ ≤100の患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	承認施行済み	H26.5.29		H29.11.20	H29.12.4	H30.2.8	
71	気管支肺胞洗浄カテーテル	肺炎(人工気道を留置している患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本集中治療医学会	ハリヤード・ヘルスケア・インク	Mini-BAL サンプリングカテーテル	承認施行済み	H27.4.21		H28.2.17	-	H28.12.13	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
72	圧迫機構付き人工関節	1. 骨切り術、関節固定、関節置換の再置換術の矯正 2. 腫瘍切除 3. 過去に破綻した人工関節置換術の再置換 4. 外傷	イイ	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	Compressシステム	承認施行済み	H28.12.7		H29.6.30	-	H29.10.16	品目名修正
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	イイ	日本食道学会	株式会社バイオラックスメディカルデバイス	BDステント	承認施行済み	H28.12.7		R6.6.20		R7.3.7	品目名修正
74	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	承認施行済み	H28.12.7		R3.4.30		R3.12.24	
						Cool-tip RFA システム E シリーズ	承認施行済み	H28.12.7		R3.4.30		R3.12.24	
					ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	取り下げ	H28.12.7				類似品が承認されたため開発を中止	
					セフテック・メディカル株式会社 (株式会社メディコスヒラタより承継)	RFA Lesion システム	承認施行済み	H28.12.7		R5.6.23		R6.1.26	
					ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	取り下げ	H28.12.7					類似品が他社開発中
	有限会社プライムファイン	アンギオダイナミックスRITAモデル1500RFAシステム	取り下げ	H28.12.7					国内での販売中止に伴い、適応拡大の開発を断念。学会も取り下げ了承済み。				
75	冷凍手術装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び凍結。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 (株式会社日立製作所より承継)	冷凍手術器 Visual-ICE	承認施行済み	H28.12.7		R6.7.10		R6.12.5	品目名修正 後継機(冷凍手術器 Visual-ICE)に切り替え
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	・一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング(次の処置までの架け橋) ・腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷	イア	①日本外傷学会 ②日本救急医学会	①スミス・アンド・ネフュー株式会社	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	承認施行済み	H29.4.28		R2.7.3		R3.5.26	企業名修正
②ケーシーアイ株式会社					②ABTHERA ドレッシングキット	承認施行済み	H29.4.28		H30.4.27		H30.10.26	品目名を承認された販売名に修正	
77	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	急性膵炎に伴った膵液漏(膵仮性嚢胞、被包化壊死等)	イア	日本消化器内視鏡学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	Hot AXIOS	承認施行済み	H29.4.28		H29.5.30	H29.6.20	H29.10.31	
78	放射線治療	外科手術、ラジオ波凝固療法などのアブレーション治療、血管造影療法、化学療法、放射線治療	マア	日本インターベンショナル	ステラファーマ株式会社	SIR-Spheres microspheres	承認申請検討中	H29.4.28					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考	
86	動脈管ステント	左心低形成症候群およびその類縁疾患(体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈弁狭窄)	イア	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia	取り下げ	H30.10.26					海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。	
87	還流静脈ステント	・重度の狭窄性総肺静脈還流異常を伴った機能的単心室の新生児 ・重度の狭窄性総肺静脈還流異常とは、出生後から、重度の還流静脈狭窄から肺鬱血を呈し、多呼吸、努力呼吸などの呼吸困難や重度の低酸素血症を伴う重症例(これらの症状が出生前から十分に予測される胎児例を含む)とする ・形態的診断分類からの単心室だけでなく、左心低形成症候群や三尖弁閉鎖などを含む	イア	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia	取り下げ	H30.10.26					海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。	
88	冷凍アブレーションシステム	異形成を伴うバレット食道及び粘膜内に留まる扁平上皮異形成等の食道病変	イイ	日本食道学会	HOYA株式会社	C2 CryoBalloonシステム	承認施行済み	R2.5.29		R3.3.26		R4.9.9	企業名・品目名修正 扁平上皮は承認申請準備中(治験中)	
89	腸骨静脈ステント	外部圧迫による腹腔内静脈、主に総腸骨静脈と外腸骨静脈における症候性のうっ滞性血流、または血栓後症候群等の発症による症候性の腹腔内静脈の狭窄及び閉塞	イイ	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	VICI VENOUS STENT System	取り下げ	R2.5.29						
					株式会社メディコン	VENOVO Venous Stent System	承認施行済み	R3.11.1		R4.7.1	R4.7.12	R5.3.27		
					クックメディカルジャパン合同会社	Zilver® Vena™ Venous Self-Expanding Stent	承認施行済み	R3.11.1		R4.3.31	R4.4.7	R4.12.22		
90	体内植込み型薬剤投与ポンプ	下記疾患における体内植込み型薬剤投与ポンプを用いたモルヒネ塩酸塩の脊髄くも膜下腔内持続投与 ・中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛 ・難治性慢性疼痛に対する鎮痛	イウ	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム(NCCIR/TWMU ITPain Team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ (Innovative Nagasaki-KANWA Group)	日本メドトロニック株式会社	シンクロメッドIIポンプ	承認施行済み	R2.5.29		R2.7.29		R2.12.10		
91	超音波内視鏡下瘻孔形成術関	超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸管吻合部・経膵管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、あるいは不十分な疾患・病態が対象である	イア	日本消化器学会	①オリンパスメディカルシステムズ株式会社	①ディスプレイブル吸引生検針NA-U200H	承認施行済み			R4.9.2			R5.2.15	
					②株式会社メディコスヒラタ	②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針(Sono Tip Pro Control)	承認申請検討中							
					③ゼオンメディカル株式会社	③ES ダイレータ	対応不要						適応内	
					④株式会社メディコスヒラタ	④ディスプレイブル内視鏡通電ダイレータ(Fine 025)	対応不要						適応内	
					⑤センチュリーメディカル社	⑤ディスプレイブルCysto ガストロセット	対応不要						適応内	
					⑥カネカメディックス株式会社	⑥カネカ胆管拡張バルーンREN	承認施行済み		R4.11.30			R5.4.7		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考		
91	連デバイス	り、具体的には下記に挙げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内腫瘍、急性胆嚢炎、隣仮性嚢胞、隣腫瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎	イア	日本胆道学会	⑦株式会社パイオラックスメディカルデバイス	⑦造影用カニューレ(Uneven double lumen cannula)	対応不要	R3.1.22					適応内		
					⑧センチュリーメディカル社	⑧Niti-S EUS-BD用システム	承認施行済み						R3.12.22	R4.7.4	品目名修正
					⑨ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	⑨ウォールフレックスピリアリー フルカバーステント	承認申請検討中								
					⑩ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	⑩ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバード ステント	承認申請検討中								
					⑪クックメディカルジャパン合同会社	⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)	承認申請検討中								
					⑫ガデリウスメディカル株式会社	⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)	承認申請準備中								
92	直腸カルチノイド腫瘍結紮用デバイス	直腸カルチノイドを内視鏡的に切除する際、切除前に吸引挙上された腫瘍を含む粘膜下層を結紮するために使用する。	イイ	日本消化器内視鏡学会	SBカフスミ株式会社	EBLデバイス	承認施行済み	R3.1.22		R4.12.6		R5.3.30			
93	てんかん発作抑制脳深部刺激装置	薬剤抵抗性てんかん18歳以上の患者で、2剤以上の抗てんかん薬を用いても毎月複数回の発作を認める、薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者。生活を阻害する運動症状を伴う単純部分発作、複雑部分発作及び二次性全般化発作を対象とする。	イイ	日本てんかん学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Percept PC	承認施行済み	R3.11.1		R4.10.17	R4.11.22	R5.7.7			
94	早期乳癌ラジオ波焼灼装置	早期乳癌	イイ	一般社団法人日本乳癌学会	コヴィディエンジャパン株式会社	Cool-tip RFAシステムEシリーズ	承認施行済み	R3.11.1		R4.11.30	R5.1.13	R5.7.7			
95	感染性ぶどう膜炎診断補助キット	感染性ぶどう膜炎疑い(下記病原体9項目を病因とするもの) 単純ヘルペスウイルス1型、単純ヘルペスウイルス2型、水痘帯状疱疹ウイルス、Epstein-Barrウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6型、ヒトT細胞白血病ウイルス1型、梅毒トレポネマ、トキソプラズマ原虫	イイ	日本眼炎症学会	株式会社島津製作所	Ampdirect 感染性ぶどう膜炎病原体検出キット	承認施行済み	R3.11.1		R6.8.9		R7.10.9	品目名修正		
96	HHV-6測定キット	造血幹細胞移植を実施した患者においてヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)再活性化を原因として発症する疾患(疑い例を含む)を適応疾患とする。HHV-6脳炎、HHV-6脊髄炎、HHV-6肝炎、HHV-6肺炎などが該当する。	アア	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会	株式会社医学生物学研究所	HHV-6 DNA定量試薬	承認申請検討中	R3.11.1							

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	ニーズ選定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
97	大血管用塞栓捕捉カテーテル	経カテーテル大動脈弁植込み術を行う患者 本品は、経皮的に血管内に挿入し、腕頭動脈と左総頸動脈に一時的に留置することにより経カテーテル大動脈弁植込み術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去するために使用する遠位塞栓防止用機器である。	アイ	経カテーテルの心臓弁治療関連学会協議会	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	SENTINEL脳塞栓保護デバイス	承認施行済み	R4.8.5		R5.11.10		R6.7.24	品目名修正
98	肺血栓吸引デバイス	急性肺血栓塞栓症	イア	一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会	①Penumbra Inc.	①INDIGO Aspiration System	承認申請検討中	R4.12.7					
					②Inari Medical	②FlowTrieve	承認申請検討中	R4.12.7					
99	心電図モニタリングシステム	動悸、息切れ、めまい、ふらつき、意識障害、失神、疲労、又は不安のような無症候性あるいは一過性の症状のある患者	イウ	一般社団法人日本不整脈心電学会	合同会社iRhythm Japan	Zio ECG記録・解析システム	承認施行済み	R5.7.7		R6.2.20		R6.9.9	品目名修正
100	経皮的深部静脈動脈化デバイス	包括的慢性下肢虚血(CLTI)と診断され、以下の全てに該当し、既存の治療方法がないと定義される患者を対象とする。 ・足関節圧や趾動脈圧、肺血管抵抗、運動負荷試験による歩行距離などの数値を加味した、客観的な評価が可能であるラザフォード分類5の虚血性潰瘍又はラザフォード分類6の虚血性壊疽である。 ・血管内または外科的アプローチに使用可能な足動脈ターゲットが欠如している又は足動脈ターゲットはあるが左右いずれかの下肢または上肢に自家静脈として利用可能	アイ	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会	LimFlow, Inc.	LimFlow System™	承認申請検討中	R6.3.29					
101	てんかん発作焦点刺激装置	12歳以上の患者で、2剤以上の抗てんかん発作薬を用いても月に複数回の発作を認める、薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者。1つもしくは複数の発作焦点を有し、生活を阻害する運動症状を伴う単純部分発作、複雑部分発作及び二次性全般化発作を対象とする。	イイ	日本てんかん学会	NeuroPace, Inc.	The RNS System	承認申請検討中	R6.8.9					
102	キメリズム検査キット	同種造血幹細胞移植を実施した患者においてドナー細胞の生着確認、および移植片拒絶と移植後再発(疑い例を含む)	アア	日本造血・免疫細胞療法学会	株式会社理研ジェネシス	KMRtype/KMRtrack Assay ①KMRtype® Genotyping Kit ②KMRtrack® Monitoring Kit	承認申請検討中	R7.3.13					

うち 承認施行済み 101
承認審査中 2
承認申請準備中 5
承認申請検討中 18
開発中止 3

医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R8.1)	二一ズ選 定 日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
					取り下げ	36						
					開発企業公募中	1						
					合計	166						
					選定品目数	166						