「今後の進め方について（資料6）」に従い下記①②の観点から優先的に検討を行うべき医療機器として、下記網掛け黄色部分4品目を選定

①疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）であり、品目自体が未承認であるもの。

②疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米いずれでも承認からすでに2年以上を経過しているもの。

ただし、既に申請されているもの及び申請予定が明らかなものを除く。

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患（処置等）	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性	医療上の有用性
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月	A：疾病の致命率が高い B：疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響あり C：その他	A：既存の方法なし B：欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる影響あり C：その他
31	植え込み型除細動器（ICD）	医療機器等の名称：植え込み型除細動器/製造業者及び国内での製造販売業者：日本メドトロニック株式会社、日本ガイダント株式会社、株式会社ゲッツブラザース	心室性頻拍一次予防）	日本不整脈学会	あり		不明		A	B
36	体外式除細動器	機器の名称：Heart Start MRx　Q-CPR 製造業者：米国　Philips Medical Systems社 国内製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	心室細動	日本救急医学会 日本循環器学会	あり	2005,9	あり	2005,10	A	B
43	冠動脈ステント	冠動脈ステント	急性心筋梗塞	日本生体医工学会	あり		不明		A	B
86	脳コイル補助デバイス	Leo stent(BALT社;フランス）、Enterprise(Johnson & Johnson社；米国）、Neuroform（Boston Scientific 社；米国）、Wingspan(Boston Scientific 社；米国）	頭蓋内動脈狭窄症 脳動脈流	日本脳神経血管内治療学会	あり	2005,8	あり	2006,10	A	B
81,114	脳コイル	製品名：Mattrix 製造元：ボストン・サイエンテイィフィック社 --- 製品名：ﾊｲﾄﾞﾛｺｲﾙ ｴﾝﾎﾞﾘｯｸｼｽﾃﾑ 製造元：米国マイクロベンション社 輸入元：テルモ株式会社	脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	あり	2004,7	あり	2002,5	A	B
12	腸骨、大腿動脈ステントグラフト	名称：　Fluency Plus Vascular Stent Graft 製造元：　C.R. BARD 販売元：　株式会社メディコン （腸骨動脈）	腸骨動脈瘤 血管損傷	日本IVR学会 日本心血管カテーテル治療学会	なし	2005,7 気管支	あり	2005,5（腸骨、大腿動脈）	B	B
32	電気生理的マッピング及びアブレーション	製造元販売名：NAVI-STAR 製造元：米国、バイオセンス　ウェブスター社	不整脈	日本不整脈学会	あり	2002,10	あり	1998	B	B
24,27,29	イリゲーション機能付きアブレーションカテーテル	申請品目名：ナビスター　サーモクール 製造元販売名：NAVI-STAR Thermocool 製造元：米国、バイオセンス　ウェブスター社 輸入元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 --- Chilli II Cooled Ablation Catheter --- 一般的名称：アブレーション向け循環器用カテーテル 製品名：Cool Pathアブレーションシステム 製造業者：Irvine Biomedical Inc. 製造販売業者：ゲッツ ブラザーズ	不整脈	日本不整脈学会	あり	2004,11（心房粗動）2006,8（心室頻拍） --- 2003,9 --- 2007,3	あり	1997,5 --- 2005,12 --- 2003,5	B	B

選定品目（案）

【資　料　6】

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患（処置等）	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性	医療上の有用性
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月	A：疾病の致命率が高い B：疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響あり C：その他	A：既存の方法なし B：欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる影響あり C：その他
18	コラーゲンスポンジ複合体（骨補填材）	Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) / コラーゲンスポンジ・複合体 （米国での製品名：Infuse Bone Graft）	脊椎変性疾患、脊椎変形、脊椎外傷、脊椎炎症性疾患等	日本整形外科学会	あり	2002,7	あり	2002,9外傷 2005,3脊椎	B	B
78	抗菌剤入り骨セメント	Cobalt G-HV Bone Cement（米国　Biomet Orthopedics, Inc.社） Refobacin Bone Cement R（スイスBiomet Orthopaedics Switzerland GmbH社）	人工関節置換術	日本バイオマテリアル学会	あり	2005,5	あり	2005,5	B	B
97	冷凍手術装置	CryoHit(Galil Medical Ltd, Yokoneam,Israel）但し、左記業者はOncuraという業者に合併吸収された http://www.oncura.com/kidney-cryotherapy.html 現在販売されているのはSeedNetという製品のようであるが、代理店などがはっきりとせず、詳細は入手できず。	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2005,11	あり		B	B
92～94	高周波手術器	医療機器販売名：　RFA システム 製造販売業者名：　ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社 製造業者名：　ボストン・サイエンティフィック　コーポレーション（米国） ＜外国製造元＞Vallylab社（米国）　＜製造販売元＞タイコヘルスケアジャパン　＜販売元＞センチュリーメディカル株式会社＜販売名＞Coolーtip　RFシステム 名称：リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース名称：リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者：RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.（米国） 製造販売業者：株式会社AVS（輸入元） 販売業者：ニプロ株式会社（国内販売） 名称：リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース 製造業者：RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.（米国） 製造販売業者：株式会社AVS（輸入元） 販売業者：ニプロ株式会社（国内販売）	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	1997 肝臓）1999.3 骨）2006,3 2006,2	あり	1999 2006,2	B	B
34	オンラインHDF／HF	ｵﾝﾗｲﾝ血液透析濾過/血液濾過(HDF/HF)法	腎不全	日本透析学会	なし		あり	1998,2	B	B
89	超音波治療器	高密度焦点式超音波治療器（High Intensity Focused Ultrasound – HIFU）　"Sonablate 500"	前立腺癌	日本泌尿器科学会	ない	治験中（Phase Ⅲ）	あり	2001	B	B
90	尿失禁治療器具	ネオコントロール。ネオトーヌス社製(30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998,6	あり	1999	B	B
96	放射線治療装置	製品A: 医療機器名称「バード　ソースリンク」、製造業者「C.R.BARD」,国内での製造販売業者「株式会社メディコン」 製品B: 医療機器名称「ラピッドストランド」、製造業者「GE Health」,国内での製造販売業者「日本メジフィジックス株式会社」 （前立腺癌）	前立腺癌	日本泌尿器科学会	あり	2003,3	あり	1996,5	B	B

選定品目（案）

【資　料　6】

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患（処置等）	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性	医療上の有用性
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月	A：疾病の致命率が高い B：疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響あり C：その他	A：既存の方法なし B：欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる影響あり C：その他
99	尿失禁手術器具	尿失禁手術器具　Transobuturator Tape（TOT手術用） 製品名：Monarc 製造元：American Medical Systems, INC　国内販売予定業者：高井医科器械K.K. 製品名：Obtape 製造元：　Mentor Corp 製品名：Uretex　製造元：BARD 製品名：I-Stop　製造元：Uroplasty, INC 製品名：Obtryx　製造元：Boston Scientific Corp 国内販売予定業者：Boston Scientific Japan K.K. 製品名：TVT-O 製造元：Johnson & Johnson Corp 国内販売予定業者：ジョンソンアンドジョンソンK.K.	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	2002,3	あり	2002,9	B	B
107	放射線治療補助材	医療機器名称：高線量率組織内照射用　アプリケーター：イナジー・イントロダクションセット（Inergy Introduction set） 製造業者：ニュークレトロン社（オランダ） 販売業者：株式会社　千代田テクノル	前立腺癌、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2003,8	あり	2002,10	B	B
111	赤外線尿管カテーテル	INFRAVISION	婦人科内視鏡手術	日本産婦人科内視鏡学会	あり	1998,7	不明		B	B
71	顎関節用人工骨	医療機器の名称　：　TMJ Joint Replacement System 製造業者　　：　Walter Lorenz Surgical, Inc.（米国） 上記製造業者の国内代理店　：　株式会社メディカルユーアンドエイ	顎関節症	日本口腔外科学会	あり	2005,9	あり	1997,1	B	B
42	迷走神経刺激装置	製造業者：米国　Cyberonics社（Houston） 正式名称：NeuroCybernetic Prosthesis（略称NCP） 和名：迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外科学会	あり	1997（12歳以上の薬物抵抗性の部分発作抑制として）	あり	1994,5	B	B
45	手術用ロボット	Da Vinci Surgical System；ダヴィンチ装置（手術用ロボット）	虚血性心疾患、心臓弁膜症、不整脈、先天性心疾患、前立腺癌	日本心臓血管外科学会 日本Endourology ESWL学会 日本泌尿器科学会	あり	2000腹腔鏡 2001前立腺、胸腔鏡 2002胸腔鏡補助心臓手術 2005婦人科、泌尿器科、小児科	あり	1999,1	B	B