第２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１９年2月１５日（木）１４：００～１６：００
場　所：厚生労働省専用第１５会議室
議　事：１．学会等からの要望について
　　　　２．その他

〔配付資料〕
議事次第
座席表
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会開催要領
資料２：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委員名簿
資料３：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の進め方
資料４：ワーキンググループの設置について（報告）
資料５：医療ニーズの高い医療機器等に関する学会からの要望書について（報告）
資料６：ワーキンググループ報告書

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会」
開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

・学会等の要望の把握

・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)

・早期導入のための方策　等

3. 検討会の構成等

(1)検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。

(2)検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。

(3)検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

(1)検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

(2)検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

資料 2

「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」

委　　員

No.	氏　名	役　職
1	飯 沼 雅 朗	社団法人日本医師会常任理事
2	梅 田 典 嗣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問
3	笠 貫 　 宏	東京女子医科大学循環器内科学講座教授
4	加 納 　 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
5	北 村 惣 一 郎	国立循環器病センター総長
6	釘 宮 豊 城	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
7	佐 藤 敏 彦	北里大学医学部助教授
8	四 宮 謙 一	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
9	田 野 保 雄	大阪大学医学部眼科学教室教授
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター特殊診療部長
11	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
12	中 谷 武 嗣	国立循環器病センター臓器移植部長
13	平 岡 真 寛	京都大学大学院医学研究科教授
14	吉 田 茂 昭	国立がんセンター東病院長
15	吉 田 　 純	名古屋大学医学部教授（脳神経外科学）
16	渡 辺 清 明	国際医療福祉大学教授

資料 3

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の進め方

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

1. 学会等の要望の把握

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等（種類）について学会から要望を募集する。

- 主要諸外国において使用されていること
- 生命に重大な影響がある疾患又は、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の治療・診断等に用いられるものであること

なお、患者団体からの要望も考慮する。

2. 検討の優先度の決定

①選定ワーキンググループにおいて、学会等から要望のあった医療機器等（種類）について、以下の事項等について整理し、別紙の「検討会における対象医療機器等（種類）の選定の考え方（案）」に基づき、優先的に検討すべき医療機器等（種類）を整理する。

- 学会等からの要望
- 諸外国の承認の状況
- 適応疾病の重篤性
- 医療上の有用性　　等

②選定ワーキンググループの検討結果をふまえ、優先して検討すべき医療機器等（種類）を決定する。

3. 検討する医療機器（種類）について製品の情報を収集

優先度の高い医療機器等（種類）について、厚生労働省ホームページを通じて、該当する製品について、国内早期導入に協力する意思があり、以下の情報*を提供できる企業を募集する。

・製品の概要

・臨床試験データの概要

・諸外国における使用状況の概要

・国内における開発状況　　等

＊個々の医療機器等（種類）ごとに必要な情報は検討会で検討する。

4. 優先度の高い医療機器について、臨床上の必要性等を検討

①評価ワーキンググループにおいて、優先度の高い医療機器等（種類）について、提供資料等を活用してエビデンスを整理・検討し、評価レポートを作成する。

②評価ワーキンググループによる評価レポートをふまえ、検討会として当該医療機器等の我が国における臨床上の必要性および早期導入の実現可能性の観点から、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定する。

（早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。）

○ 検討会で決定された製品の開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。

○ 申請が行われた場合には、速やかに審査を行い、適宜その進捗状況について検討会に報告する。

別添

検討会における対象医療機器等の選定の考え方

以下の a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等(種類)とする。

a)学会等からの要望があるもの

b)我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの

c)医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1)適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること

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であること

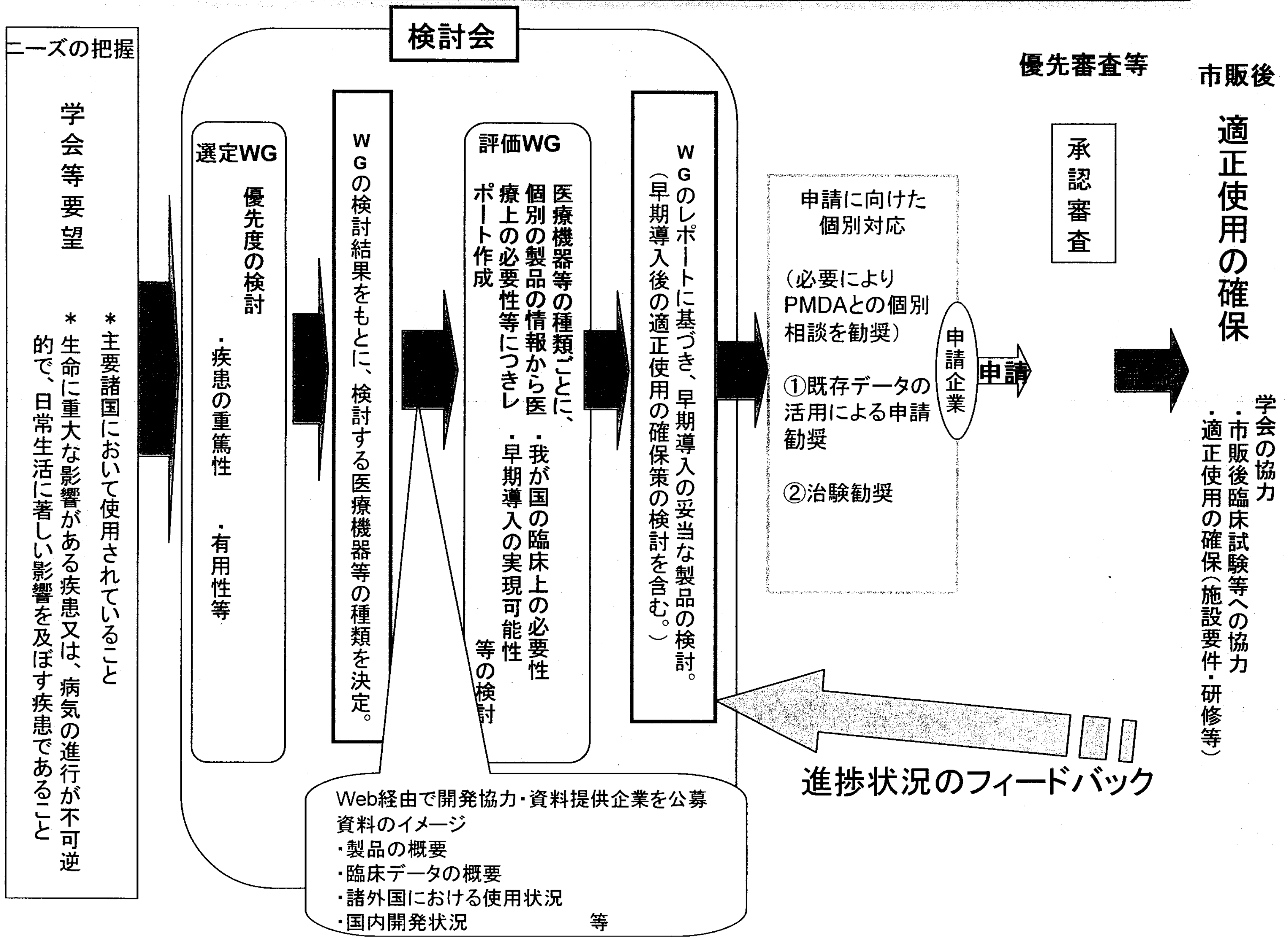
ウ その他

(2)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こと

イ 欧米において標準的に普及しており、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こと

「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」の流れ



資 料 4

ワーキンググループの設置について（報告）

・　ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等（種類）を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。

・　ワーキンググループの専門家は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。

・　ワーキンググループの専門家は、検討品目の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。

・　ワーキンググループの専門家は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について検討を行うこと及び発言することができない。

なお、検討会の委員は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について発言することができない。

ワーキンググループ専門家 リスト

朝 倉 敬 子	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
荒 井 保 明	国立がんセンター中央病院放射線診療部長
市 塚 清 健	昭和大学医学部産婦人科学助手
小 西 晃 造	九州大学大学院医学研究院次世代低侵襲性治療学助手
後 藤 哲 哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助手
小 林 義 典	日本医科大学第一内科助教授
佐 藤 敏 彦	北里大学医学部助教授
島 田 和 明	国立がんセンター中央病院肝胆脾臓外科医長
戸 高 浩 司	九州大学大学院医学研究院循環器内科学講師
平 尾 智 広	香川大学医学部人間社会環境医学講座医療管理学助教授
村 垣 善 浩	東京女子医科大学先端生命科学研究所講師
山 本 晴 子	国立循環器病センター臨床試験開発部臨床試験室長
米 山 彰 子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床検体検査部長、臨床感染症部、血液科

（50音順、敬称略）

資料 5

医療ニーズの高い医療機器等に関する学会からの要望書について（報告）

1．概要

平成１８年１０月２６日「第１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」での検討結果を受け、国内で未承認、適応外となっている医療機器等について、その検討対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するにあたり、関係学会等より要望書を受け付けたところ、下記のとおりであった。

2．結果

（１）受付総数

学会数　３８　学会
件　数　１１４　件

（２）検討対象

提出された要望書のうち、すでに国内で承認されているもの、海外で承認されていないもの等を除いたものを選定 WG の検討対象とした。

学会数　３３　学会
件　数　９４　件　（医療技術数　５９種類）

（３）結果の詳細（資料６）

検討対象となった医療機器等については、要望学会、海外での承認の有無、適応疾患の重篤性、医療上の有用性等により整理し、選定 WG において検討を行い、資料６に一覧にまとめた。

資 料 6

ワーキンググループ報告書

1. 対象医療機器等の選定の考え方
  a)学会等から要望があるもの
  b)我が国の同等の審査制度のある国において承認されているもの
  c)医療上特に必要性が高いと認められるもの
 適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

<table>
<tr><th>適応疾病の重篤性</th><th colspan="3">医療上の有用性</th></tr>
<tr><td>A:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること。</td><td colspan="3">A:既存の治療法・予防法・診断法がない。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">B: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であること。</td><td colspan="3">B:欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的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こと</td></tr>
<tr><td>有効性</td><td>安全性</td><td>肉体的・精神的患者負担</td></tr>
<tr><td>既存のものに比べて有意に優れる。ただし、医療上意義のある差が認められる場合に限る。</td><td>既存のものに比べて重篤な副作用が少ないなど明らかに安全性上優れる。</td><td>患者負担が明らかに軽減化される。
例)入院→外来通院可
通院回数の激減
侵襲性が著しく改善</td></tr>
<tr><td rowspan="3">C:その他。</td><td colspan="3">C:既存のものと同程度</td></tr>
<tr><td>有効性</td><td>安全性</td><td>肉体的・精神的患者負担</td></tr>
<tr><td>既存のものと同程度。</td><td>既存のものと同程度で、特に問題となるものが見られない。</td><td>既存治療法と同程度。</td></tr>
</table>

2. 以上の結果から次のとおり整理。

総合評価	適応疾病の重篤性	医療上の有用性
優先度1	A	A
優先度2	B	A
―	C	A
―	A	B
―	B	B
―	C	B
―	A	C
―	B	C
―	C	C

総合評価（優先度） A:優先度1 B:優先度2 空欄:その他	整理番号	医療機器等の名称	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				適応疾病の重篤性	医療上の有用性	その他			
						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る C:その他	医療機器等を導入することにより、減少する障害調整生存年（ΔDALY）（1）	ΔDALY算出に用いた適用人数（2）	患者一人当たりのDALY減少分（1）／（2）	選定WGからのコメント
A	49～51	胸部大動脈ステントグラフト	・Gore TAG Thoracic Endoprosthesis ・JOTEC E-vita TAA ステントグラフトシステム ・JOTEC E-vita Open ステントグラフトシステム ・TALENT™ Thoracic Stent Graft System(予定)	胸部大動脈瘤	日本心臓血管外科学会	あり	2005. 3	あり	1998. 2	A	A	1038	1000	1.038	
A	84～85	頸動脈ステント	・Wallstent RP® ステント ・Precise® ステントおよびAngioguard®フィルターデバイス	内頸動脈狭窄症	日本脳神経血管内治療学会	あり		あり		A	A	0	3000	0.000	代替療法としては内頸動脈内膜剥離術があるが、手術困難な症例にとっては、唯一の治療となる場合もあることから、有用性Aとした。
A	61	人工血管	Contegra(牛頸静脈弁付代用血管　Contegra® Pulmonary Valved Conduit)	小児における右室流出路再建	日本胸部外科学会	あり	2003, 11	あり	1999, 10	A	A	－			
A	52～55	植え込み型補助人工心臓	・Heart Mate XVE LVAS ・Dura Heart 左心補助人工心臓 ・Jarvik 2000 Heart Assist System ・植え込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	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	あり	2001, 5	あり	2001, 2	A	A	352	600	0.587	
A	11、82、48、83	血管内塞栓物質	・ヒストアクリールブルー（シアノアクリル系外科用接着剤） ・バイオグルー外科用接着剤 ・Onyx ・スポンゼル ・ゼルフォーム	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	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	あり	2005, 7	あり	2003.6	A	A	595	500	1.190	血管の破綻のための出血及び出血の危険に対する血管内及び血管周囲での使用については承認されておらず、代替となる類似品は存在しない。
A	19	胸郭矯正器具	VEPTR (The Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib)	胸郭不全症候群	日本整形外科学会	あり	2004, 8	あり	2003.9.17	A	A	－			
B	2～3	カプセル内視鏡	・カプセル内視鏡システム（仮称） ・ギブン画像診断システム（カプセル型電子内視鏡システム）	消化管出血(小腸診断) クローン病（小腸診断）	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	あり	2006, 10	あり	2005, 10	B	A	623	10000	0.062	
B	56	体外診断薬	アンプリチップCYP450（薬剤選択）	統合失調症、うつ病、慢性心不全、乳がん等	日本臨床検査医学会	あり	2005, 1	あり	2004, 8	B	A	－			今後のオーダーメイド医療の進展にとって有用性の高い診断方法と考えられる
B	106	放射線治療装置	サイバーナイフⅡ	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2002	不明		B	A	>622	31000	0.020	
B	30	植え込み型ホルター心電図	Reveal ILR (Implantable Loop Recorder)植込み型ホルター心電図	原因不明の失神	日本不整脈学会	あり	2000	あり	2000	B	A	6113	20000	0.306	既存のホルター心電図で代替できる場合があり有用性はBでもよいが、対象疾患の一部においては、代替となる診断法がない場合があるため有用性Aとする。
B	10	骨セメント	Spineplex	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等	日本IVR学会	あり	2004	あり	2003	B	A	－			
B	101, 105, 110	放射線治療補助材	・（仮称）金マーカー（金球） ・Visicoil(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー) ・ACCULOCゴールドマーカ	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	あり	2006, 12	あり	2003, 12	B	A	29288	22140	1.323	代替となる製品はないことから有用性はAと評価する。現状を考えると、金マーカーを使わない療法が代替とも考えられるが、今後、こちらがスタンダードになる可能性を考え、評価Aとした。

※「－」はデータ不足等により算出できなかったもの。

総合評価（優先度）	整理番号	医療機器等の名称	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				適応疾病の重篤性	医療上の有用性	その他			
A:優先度1 B:優先度2 空欄:その他						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る C:その他	医療機器等を導入することにより、減少する障害調整生存年（ΔDALY）（1）	ΔDALY算出に用いた適用人数（2）	患者一人当たりのDALY減少分（1）／（2）	選定WGからのコメント
	35	副甲状腺シンチグラム	99mTc-MIBI(Technetium-99m-sestamibi)による副甲状腺シンチグラム	副甲状腺疾患	日本透析医学会	なし	Medicare等の保険で効能外使用あり	あり	限定的	C	A	−	15000以下		
	31	植え込み型除細動器（ICD）	植え込み型除細動器	心室性頻拍（一次予防）	日本不整脈学会	あり		不明		A	B	68645	22000	3.120	一次予防の症例に適応を拡大するかどうかについては、その有効性等について慎重な評価が必要である。
	36	体外式除細動器	Heart Start MRx Q-CPR	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	99417	100000	0.994	
	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	593	20000	0.030	
	86	脳コイル補助デバイス	・Leo stent ・Enterprise ・Neuroform ・Wingspan	頭蓋内動脈狭窄症 脳動脈瘤	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	・Matrix ・ハイドロコイル エンボリックシステム	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	365	7000	0.052	場合によっては、従来品より充填性の高いコイルもあることから、既存のコイルより有用性が高い場合もあると考え有用性はBとした。
	12	腸骨、大腿動脈ステントグラフト	Fluency Plus Vascular Stent Graft	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	2997	1200	2.498	代替療法としては、手術療法あるため有用性Bと評価するものの、代替する他の類似品が全くなく、有用性が高い技術である。
	26	リード抜去システム	エキシマレーザによる不具合リードの抜去システム（仮称）製品名:CLeaRS(海外での名称)	不具合リードの抜去目的	日本不整脈学会	あり	2002.5	あり	2002. 10	B	B	−			既存の類似品はないが、安全性に関して既存の技術と同等か不明であるので有用性はBとした
	32	電気生理的マッピング及びアブレーション	NAVI-STAR	不整脈	日本不整脈学会	あり	2002.10	あり	1998	B	B	−			対象疾患の一部において、有用性が高い。
	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	・NAVI-STARサーモサークル ・Chill Ⅱ cooled Ablation Catheter ・Cool Path アブレーションシステム	不整脈	日本不整脈学会	あり	2006. 8	あり	2005. 12	B	B	−			
	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	脊椎変性疾患、脊柱変形、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	1503	35000	0.043	
	78	抗菌剤入り骨セメント	・Cobalt G-HV Bone Cement ・Refobacin Bone Cement R	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. 7	B	B	486	55758	0.009	

※「－」はデータ不足等により算出できなかったもの。

総合評価 (優先度) A:優先度1 B:優先度2 空欄:その他	整理番号	医療機器等の名称	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				適応疾病の重篤性	医療上の有用性	その他			
						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る C:その他	医療機器等を導入することにより、減少する障害調整生存年(ΔDALY) (1)	ΔDALY算出に用いた適用人数 (2)	患者一人当たりのDALY減少分 (1)/(2)	選定WGからのコメント
	97	レーザー	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	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2005. 11	あり		B	B	3	750	0.004	
	92~94	高周波手術器	・RFA システム ・Cool－tip RFシステム ・リタ1500シリーズ、ディスポーザブルハンドピース.	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2006. 2	あり	2006. 2	B	B	3	750	0.004	
	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	日本透析医学会	なし		あり	1998. 2	B	B	2020	30000	0.067	
	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	なし	治験中(PhaseⅢ)	あり	2001	B	B	13	12500	0.001	
	90	尿失禁治療器具	ネオコントロール(30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998. 7	不明		B	B	－			
	96	放射線治療装置	「バード ソースリンク」 「ラピッドストランド」	前立腺がん	日本泌尿器科学会	あり	2003. 3	あり	1996. 5	B	B	884	4316	0.205	
	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 製品名:Obtape 製品名:Uretex 製品名:I-Stop 製品名:Obtryx	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	2002. 11	あり	2002. 9	B	B	－			
	107	放射線治療補助材	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)	前立腺がん、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2003. 8	あり	2002. 10	B	B	0	10800	0.000	
	111	赤外線尿管カテーテル	INFRAVISION	婦人科内視鏡手術	日本産科婦人科内視鏡学会	あり	1998. 7	不明		B	B	－			
	71	顎関節用人工骨	TMJ Joint Replacement System	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	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	<250	5000	0.050	対象疾患は少ないが、代替療法のない症例も存在し、ランダマイズ研究での有用性の証明が得られていることから、優先度は高いと思われる。
	45	手術用ロボット	Da Vinci Surgical System;ダヴィンチ装置	虚血性心疾患、心臓弁膜症、不整脈、先天性心疾患 前立腺がん等	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、小児科等	あり	1999. 1	B	B	58	1210	0.048	
	112~113	下肢静脈瘤治療器	・VNUS Closure System ・ELVeS diode laser/ELVeS laser fiber	下肢静脈瘤	日本静脈学会	あり	2003.3	あり	2001	C	B	1520	1320000	0.001	

※「－」はデータ不足等により算出できなかったもの。

総合評価（優先度）	整理番号	医療機器等の名称	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				適応疾病の重篤性	医療上の有用性	その他			
A:優先度1 B:優先度2 空欄:その他						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る C:その他	医療機器等を導入することにより、減少する障害調整生存年(ΔDALY)（1）	ΔDALY算出に用いた適用人数（2）	患者一人当たりのDALY減少分（1）／（2）	選定WGからのコメント
	21	骨創外固定ピン	・Orthofix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating ・Jet-X HA Coated Half Pins	骨折、骨形成不全症、骨変形疾患等	日本整形外科学会	あり	2004, 1	あり	2003, 10	C	B	－			
	22	体外衝撃波発生装置	体外衝撃波発生装置	腱付着部炎等	日本整形外科学会	あり	2002:足底腱膜炎の除痛治療 2003:上腕骨外側上顆炎の除痛治療	あり	1996	C	B	0			
	88	高周波手術器	電気手術器スーパーパルスジェネレータ、高周波処置用能動器具PKスーパーパルス用電極	前立腺肥大症等	日本泌尿器科学会	あり	2003, 7	あり	2003, 8	C	B	5	30000	0.000	
	91	レーザー	80W KTPレーザー（GreenLight PVTM Surgical Laser System） ただしすでに次世代器が開発されている	前立腺肥大症	日本泌尿器科学会	あり	2001, 5	不明		C	B	3	30000	0.000	
	98	デキストラマー注入剤	デキストラノマー注入材 Deflux（内視鏡的膀胱粘膜下注入材） Zuidex（内視鏡的尿道周囲注入材）	膀胱尿管逆流症	日本泌尿器科学会	あり	2001, 9 膀胱尿管逆流症 治験中 尿失禁	あり	1999	C	B	－			
	5	十二指腸ステント	十二指腸ステント	膵癌による十二指腸閉鎖	日本消化器学会	あり		あり		B	C	－			
	8	超音波凝固切開装置	超音波凝固切開装置	食道/胃/大腸における開腹手術	日本消化器外科学会	あり		あり		B	C	－			
	46	体外循環用脱血カテーテル	ESTECH RAP Femoral Venous Cannula	体外循環必要な心臓血管手術	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	あり	2004.11	あり	2006.9	B	C	－			
	23, 25	電気生理的マッピング	・エンサイトEPワークステーション ESI-4000 (仮称)NavXパッチ EN0010（仮称） ・電気生理学的検査用3Dマッピングシステム 申請品目名:バイオセンス CARTO XP 製造元販売名:CARTO XP	不整脈	日本不整脈学会	あり	2003	あり	2003	B	C	－			
	80	止血剤	AngioSeal	脳血管内手術	日本脳神経血管内治療学会	あり	2000, 4	あり	2000, 4	B	C	0			
	17	ガンマプローブ(RI測定)	サージカルプローブシステム	皮膚がん	日本皮膚科学会	あり	1998, 6	あり	2006, 9	B	C	392	500	0.784	
	115	MRガイド下集束超音波治療機	ExAblate2000	子宮筋腫	日本医学放射線学会	あり	2004, 10	あり	2002、10	B	C	－			安全性や有用性に関するDataが十分でない。

※「－」はデータ不足等により算出できなかったもの。

総合評価(優先度) A:優先度1 B:優先度2 空欄:その他	整理番号	医療機器等の名称	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				適応疾病の重篤性	医療上の有用性	その他			
						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る C:その他	医療機器等を導入することにより、減少する障害調整生存年(ΔDALY)(1)	ΔDALY算出に用いた適用人数(2)	患者一人当たりのDALY減少分(1)／(2)	選定WGからのコメント
	72	歯科骨内麻酔器機	・Stabiden ・X-tip(Dentsply). ・他Quxik Sleeper. Intra Flowなど	急性歯髄炎等	日本歯科麻酔学会	あり	1999. 4	不明		B	C	－			
	75	骨ネジ	骨接合用品	不正咬合	日本矯正歯科学会	あり	2003. 12	あり	2002. 12	B	C	－			
	44	冷凍手術機	冷凍手術器	肝がん、腎がん	日本生体医工学会	あり	1998. 7	あり	1998. 3	B	C	－			現場で必要とされているか疑問が残る。
	87	末梢血単核球紫外線照射システム	Therakos UVAR® XTS SYSTEM	GVHD	日本造血細胞移植学会	あり	1998(Advanced refractory cutaneous T cell leukemiaの治療法として)	不明		B	C	－			
	28	アブレーションカテーテル	Cryo アブレーションカテーテル	房室結節リエントリー性頻拍 上室性頻拍	日本不整脈学会	あり	2003. 4(AVNRTのCryoアブレーション等)	あり	2001. 3(不整脈治療)	C	C	－			
	7	色素レーザー	・Vbeam:Candela Corporation ・V-Star:Cynosure	血管腫 毛細血管拡張症	日本レーザー医学会	あり	2006.2	あり	2003. 6	C	C	－			
	1	セラミックブリッジ	Procera ceramic bridges	歯の欠損	日本補綴歯科学会	あり		不明		C	C	－			
	70	う蝕検出装置	QLF装置(光学式う蝕検出装置)	う触	日本口腔衛生学会	あり	2004. 4	不明	2004. 10	C	C	－			
	73	血小板分離装置	SmartPReP2	抜歯後治癒促進等	日本歯科理工学会	あり	2006. 1	不明		C	C	－			
	74	レーザー	種別: 医療用焼灼器.一般名称 ; その他のレーザ手術装置およびレーザコアグレーター 販売名 ウォーターレーズ.	歯肉の切開、切除	日本歯周病学会	あり		あり		C	C	－			

※「－」はデータ不足等により算出できなかったもの。