



參考資料

申請控えしている製品の一覧 - 1

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として眼科、耳鼻咽喉科領域	強度近視の屈折矯正を目的とする有水晶体眼内レンズ	>5年前	LASIKで対応できない失明に限りなく近い症状を持つ日常生活に支障をきたしている患者(身体障害者障害程度1~3級)の視力機能回復のための唯一の製品。	高い規制関連のコスト(治験); 十分な市場規模
	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障の手術のための水晶体伸張リング	2004	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障手術での合併症の減少。	不十分と予測される償還価格; 高い規制関連のコスト(治験); 利益がコストを補うのには不十分
	メニエール病のための中耳加圧療法装置	>5年前	メニエール病の安全かつ非侵襲的治療。	高い規制関連のコスト
主として脳・循環器・呼吸器・精神・神経領域 主として脳・循環器・呼吸器・精神・神経領域	冷却ガスを使用した末梢血管拡張システム	>5年前	末梢血管の狭窄部位バルーン血管形成術などに比べ、冷却ガスを使用してバルーンを拡張することにより、再狭窄率を低減させることが期待される	高い規制関連のコスト(治験が要求された)
	輸液ポンプ	>5年前	全静脈麻酔において、より正確な作用を可能とできる	高い規制関連のコスト;
	心血管port-access技術	>5年前	高侵襲性の開胸術を回避し、比較的低侵襲で弁置換等の手技を可能にする	不十分と予測される償還価格

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

申請控えしている製品の一覧- 2

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 消化器系、 泌尿器系、 産婦人科 領域	腎臓結石/尿管結石のためのホルミウム・ヤグレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	前立腺組織のアブレーションのためのダイオードレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	大腫瘍のためのラジオ波焼灼機器	>5年前	特定の腫瘍にとって顕著に非侵襲な手技(主要な観血療法が現在要求されている)。	不十分と予測される償還価格
	気道狭窄症のための気管拡張バルーン	2005	硬性内視鏡を使用した全身麻酔下での処置(拡張術)に対し、本品を用いた手技はより簡便である。	高い規制関連のコスト
	骨盤臓器脱のための骨盤底修復キット	2007	手技後の度重なる脱出のリスクを顕著に軽減させる。	高い規制関連のコスト(治験)
	月経過多症治療のための子宮内膜アブレーションシステム	>5年前	現在の月経過多出血の治療は子宮摘出を伴うこともあり、比較的侵襲が大きい。本品はこの治療を低侵襲かつ簡易に行うものである。	高い規制関連のコスト
	腎結石及び尿管結石のための超音波/空気圧式結石破碎装置	>5年前	サンゴ状腎結石などの大きい結石の場合、現状の結石破碎方法では治療時間が長く、複数回に分けての破碎が必要になる事もある。本品は空圧式結石破碎と超音波式結石破碎を組み合わせる改良を行った装置であり、治療時間を大きく短縮することが期待される。	高い規制関連のコスト(治験)
肝臓ガン及び子宮筋腫治療のためのPVA 塞栓物質	>5年前	肝臓・子宮筋腫等における血管塞栓用の塞栓物質であり、従来の塞栓物質より高い効果と安全性を併せ持つ。	高い規制関連のコスト	