

指定年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた予定された機能、効果又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	製造販売承認を受けた日	製造販売承認を受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	製造販売承認を受けた者の名称	備考	助成期間(年)	<公開時列削除>課内メモ	<公開時列削除>指定取消日	<公開時列削除>状況
H5	H5.11.15	(5員B)第1号		植込型除細動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例	日本メトロニック㈱	H6.7.7	植込型PCD7217	—	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例に対して用いられる	日本メトロニック㈱			この承認情報の正確性が追跡不可能。たぶん供給停止		承認
H5	H5.11.15	(5員B)第2号		吸着型血液浄化器	次の疾患で高度の運動障害等により日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者 透析アミロイド症	鍾淵化学工業㈱	H6.4.8	リクセル	吸着型血液浄化器	1.使用目的 血液中より、β2MGを選択的に除去する目的に使用する。 2.適応患者 透析アミロイド症 ただし、高度の運動障害などにより日常生活が著しい制限をうけている重篤な患者を対象とする。	㈱カナカ					承認
H7	H7.4.1	(7員A)第3号	○	磁気細胞分離システム	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞（CD34陽性細胞）の分離採取	バクスター㈱	H13.8.31	アイソレックス300	磁気細胞分離システム	悪性腫瘍患者の自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植における造血幹細胞（CD34陽性細胞）の分離採取	タカラバイオ㈱	「アイソレックス300」は、現在、供給されていません。	3			承認
H7	H7.4.1	(7員A)第4号	○	リンパ球分離器具	同種骨髄移植時におけるリンパ球の除去	旭メディカル㈱	—	—	—	—	—	指定取消(H11.5.27)	2		1999/5/27	取消
H8	H8.4.1	(8員A)第5号	○	疼痛緩和用セミディスボーザルポンシステム	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛	テルモ㈱	—	—	—	—	—	指定取消(H13.8.24)	3		2001/8/24	取消
H11	H11.5.27	(11員)第6号		植込み型補助人工心臓	我が国で使用が認められている補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症例に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善、手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の心機能及び全身状態を改善する。	㈱ニッショー	H21.11.18	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	植込み型補助人工心臓	本左室補助人工心臓システムは、重症心不全患者で、従来の治療法（薬物療法や既存の補助循環法）にも関わらず継続した代償不全に陥っており、かつ、心移植以外には救命が困難と考えられる症例に対する循環改善に使用される。	ニプロ㈱					承認
H11	H11.8.25	(11員)第7号		植込み型補助人工心臓	本システムは、不可逆性の末期的重症心不全患者で、心機能低下により死の危険性が高くなっている患者に、心移植までのブリッジ使用も含めた長期的な血液循環維持を目的として使用される。	バクスター㈱	H13.8.31	ノコア左室補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	本左室補助人工心臓システムは、重症心不全患者で、従来の治療法（薬物療法や既存の補助循環法）にも関わらず継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対する循環改善に使用される。	エドワーズライフサイエンス㈱	指定取消(H25.5.14) 「ノコア左室補助人工心臓システム」は、現在、供給されていません。			2013/5/14	承認
H12	H12.6.16	(12員)第8号	○	磁気細胞分離システム	悪性腫瘍、非腫瘍性疾患、先天性疾患及び重症自己免疫疾患における同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植時における造血幹細胞（CD34陽性細胞）の分離採取	麒麟麦酒㈱	—	—	—	—	—	指定取消(H18.12.21)	5		2006/12/21	取消
H13	H13.4.23	(13員)第9号	○	吸着型血液浄化器	活動期のクローン病患者の緩解導入	㈱日本抗体研究所	H20.9.2	アガラム	血球細胞除去用浄化器	本品は、栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用する	㈱JIMRO		3	通知上は(12員)第9号になっている		承認
H13	H13.8.1	(13員)第10号		持続投与用植込み型プログラムポンプ	脳性（小児）麻痺、脊髄血管障害、頭部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症（遺伝性痙攣性対麻痺）又は外傷後遺症（脊髄損傷又は頭部外傷）による重度の痙攣性麻痺	日本メトロニック㈱	H17.3.25	シンクロメッドELポンプ	プログラム式植込み型輸液ポンプ	本品は脳脊髄疾患に由来する重度の痙攣性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）患者を対象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプである。	日本メトロニック㈱					承認
H17	H17.10.14	(17機)第11号		血球細胞除去用浄化器	難治性網膜ぶどう膜炎を有するペーチェット病患者の眼発作抑制	㈱JIMRO	—	—	—	—	—					
H17	H17.12.9	(17機)第12号		中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	本品は外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が10mm以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム／ネック比が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	H22.1.8	コッドマン エンタープライズ VRD	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	本品はコイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐために使用される。 対象患者：外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム／ネック比が2未満）脳動脈瘤のうち、2.5～4mm径の親動脈に最大径7mm以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	H26.11.14デリバリーシステム追加の一変				承認

指定年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	製造販売承認を受けた日	製造販売承認を受けた販売名	一般の名称	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	製造販売承認を受けた者の名称	備考	助成期間(年)	<公開時期削除>課内メモ	<公開時期削除>指定取消日	<公開時期削除>状況
H19	H19.7.6	(19機)第13号	○	植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適格のある患者で、従来の内科的治療法（薬物療法やIABPの補助循環法）によっても回復する見込みがなく、かつ、心機能の低下により死亡の危険が切迫している、拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する不可逆的末期心不全患者の血液循環を改善維持すること。	㈱サメディカル技術研究所	H22.12.8	植込み型補助人工心臓EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	㈱サメディカル技術研究所		2	H24.9.7アラームの変更。小型軽量型コントローラの追加等の一変。 H25.8.7カニューレの変更の一変。 H26.6.30自動復帰機構4が作動した際のアラームの設定の変更を目的とした一変。		承認
H20	H20.6.11	(20機)第14号		中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	本品は外科的手術（クランプ術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が1ミリメートル以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が4ミリメートル以上又はドーム／ネック比が二未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使用される。	ボストン・サイエンティフィックジャパン㈱	－	－	－	－	－	指定取消(H23.12.9)			2011/12/9	取消
H20	H20.12.15	(20機)第16号	○	PDT半導体レーザー	本医療機器は、光感受性物質タラボルフインナトリウム製剤とともに使用し、悪性神経腫瘍の治療に用いる。	パナソニック四国エレクトロニクス㈱	－	－	－	－	－	指定取消(H25.9.19) 指定を受けた予定される使用目的、効能又は効果の変更に伴う、(25機)第24号への指定付替え品目。	1		2013/9/19	取消
H20	H20.12.15	(20機)第17号	○	植込み型補助人工心臓システム	心臓移植希望者（レシビエント）適応基準に準ずる重症末期心不全患者で、心機能の低下により死亡の危険性が切迫している患者に、心移植までのブリッジ使用を目的として使用する。	センチュリーメディカル㈱	H25.11.22	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	本システムは、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	センチュリーメディカル㈱		2			承認
H20	H21.3.11	(21機)第18号		植込み型補助人工心臓システム	本品は、末期的心不全患者で心臓移植が必要な症例に対して循環改善を目的として使用される埋込み型左心補助人工心臓である。	テルモ㈱	H22.12.8	DuraHeart左心補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	テルモ㈱			H24.11.7本体装置内のコンプレッサの変更、流量設定の選択肢の一部削除等の一変。 H25.6.28フロテックカバー全体に非導電性塗装を施し、スปีカー用の穴径を拡大する一変。 H25.7.18経皮ケーブルのストレーンリリーフを延長する一変申請。		承認
H21	H21.7.7	(21機)第19号	○	血球細胞除去用浄化器	腫瘍性乾癬患者の臨床症状の改善	㈱JIMRO	H24.6.25	アガラム	血球細胞除去用浄化器	本品は、全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の腫瘍性乾癬の臨床症状の改善に使用する	㈱JIMRO		3			承認
H21	H21.10.28	(21機)第20号	○	気管支充填材	外科手術が困難な続発性難治性気胸、気管支瘻等の治療	原田産業㈱	H25.1.28	気管支充填材 EWS	気管支用充填材	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。	原田産業㈱		3	H29.3.15気管支充填剤の原材料変更及び製造方法の変更の一変		承認
H21	H22.3.19	(22機)第21号	○	胎児シャント	本品は内腔を有するシャントチューブを胎児の胸腔から母体の羊水腔まで通して留置し、胎児胸腔に貯留した胸水を羊水腔へ持続的に排出することを目的とする。これにより胎児水腫を改善し、肺低形成を予防し、妊娠期間を延長させる。	㈱ハ光	H23.12.20	胎児シャント	胎児胸水排出用シャント	胎児胸水に対し、胸腔穿刺術が奏効しなかった場合に、胸水を羊水腔に持続的に排出することを目的とする。	㈱ハ光		1			承認
H23	H23.6.17	(23機)第23号	○	体外設置式補助人工心臓ポンプ	本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児（体表面積1.5m2以下で体重2kg以上60kg以下）の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。	㈱カルディオ	H27.6.18	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。	㈱カルディオ		3			承認
H25	H25.9.19	(25機)第24号		PDT半導体レーザー	本医療機器は、光感受性物質タラボルフインナトリウム製剤とともに使用し、悪性脳腫瘍の治療に用いる。	パナソニックヘルスケア㈱	H25.9.20	PDLレーザ BT	PDT半導体レーザー	本品は、光感受性物質タラボルフインナトリウムを用いた光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）に使用することを目的としたレーザ装置である。 対象疾患：原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）	Meiji Seikaファルマ㈱	指定を受けた予定される使用目的、効能又は効果の変更に伴う、(20機)第16号からの指定付替え品目。 なお、(20機)第16号に対して1年間助成金を交付しています。		旧製版：パナソニックヘルスケア株		承認

指定 年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた 医療機器の名称	指定を受けた 予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の 氏名又は名称	製造販売承認を 受けた日	製造販売承認を 受けた販売名	一般の名称	製造販売承認を受けた 使用目的又は効果	製造販売承認を 受けた者の名称	備考	助成 期間 (年)	<公開時列削除> 課内メモ	<公開時列 削除> 指定取消日	<公開 時列削 除> 状況
H26	H26.9.17	(26機)第25号		PDT半導体レーザー	化学放射線療法又は放射線療法 後の局所遺残再発食道癌	パナソニック ヘルスケア(株)	H27.5.26	①PDレーザー ②EC-PDTフローブ	①PDT半導体レーザー ②単回使用PDT半 導体レーザー用フローブ	本品は下記対象疾患に対する光線力学的療法に使用することを 目的としたレーザー装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名：タラボルフィンナトリウム 販売名：注射用レザフイリン100mg (対象疾患) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	Meiji Seikaファルマ (株)			旧製販：パナソニックヘルスケア株		承認
H26	H26.12.19	(26機)第26号		HAL医療用 下肢タイプ	緩徐進行性あるいは慢性進行性の神 経・筋障害疾患患者を対象として、定 期的、間欠的、治療的に装着し筋萎 縮を助けることで、筋萎縮と筋力低下 の進行を抑制する。	CYBERDYNE(株)	H27.11.25	HAL医療用下肢タイ プ	生体信号反応式運 動機能改善装置	本品は緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間 欠的に装着し、生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行 運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用 する。	CYBERDYNE(株)					承認
H26	H26.12.19	(26機)第27号		輪部支持型ハードコンタ クトレンズCS-100	重症多形滲出性紅斑（ステープン ス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊 死症）の眼後遺症の視力補正及び 症状緩和	㈱サンコンタクトレンズ	H28.2.15	サンコン Kyoto-CS	輪部支持型角膜形 状異常眼用コンタ クト レンズ	ステイヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺 症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得 られない患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和	㈱サンコンタクトレ ンズ					承認
H28	H28.9.2	(28機)第28号	○	チタンブリッジ	内転型痙攣性発声障害における症 状の改善	ノーヘルファーム(株)	H29.12.15	チタンブリッジ	甲状軟骨固定用器 具	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	ノーヘルファーム(株)		2			承認
H29	H29.7.10	(29機)第29号		Extracorporeal Photopheresis System	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性 移植片対宿主病に対する体外フォト フェーシス（ECP）治療として用い る。	グオーバーバル・テクノロジーズ (株)	R2.12.25	Cellex ECP システム	体外フォトフェーシス 装置	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体 外フォトフェーシス（ECP）治療を目的として用いる。	グオーバーバル・テ クノ ロ ジ ー ズ(株)					
H30	H30.10.19	(30機)第30号		PDA 閉鎖セット II AS	以下の全てを満たす動脈管閉塞症に 適用し、経皮的に動脈管を閉鎖する ために使用する。 ・動脈管の直径が4mm以下であるこ と。 ・動脈管の長さが3mm以上であるこ と。	アボットメディカルジャパン (株)	—	—	—	—	—					
R2	R2.12.17	(R2機)第31号		Harmony経カテーテル肺 動脈弁システム	本品は、右室流出路への外科的修 復（パッチ修復術）又は経カテーテ ルのインターベンション（バルーン弁形成 術）の既往があり、肺動脈弁置換が 臨床に必要とされる重度肺動脈弁逆 流症の患者に使用する。右室肺動脈 （RV-PA）コンデュイットもしくは人 工弁が留置されている患者は本品の 対象とはならない。	日本メドトロニック(株)	R3.8.23	Harmony経カテー テル肺動脈弁システム	経カテーテルバルタ心のう 膜弁	本品は、右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インター ベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が 臨床に必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。た だし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判 断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイットもしくは 人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。	日本メドトロニック(株)					
R3	R3.8.26	(R3機)第32号		トレミキシン	特発性肺線維症の急性増悪症例に 対する病態改善	東レ(株)	R5.12.21	トレミキシン	エンドキシン除去向 け吸着型血液浄化用 浄化器	本品は、以下の患者を対象として病態の改善を図るものである。 (1) エンドキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染 症によると思われる重症病態の患者 重症病態とは、通例、次の条件の2つ以上を満たすものを指す。 ・体温 > 38℃ または < 36℃ ・心拍数 > 90回/分 ・呼吸数 > 20回/分 または PaCO2 < 4.3 kPa (32 torr) ・白血球数 > 12000 /mm3、< 4000 /mm3 または10%以 上の桿状核好中球を含む場合 (2) 既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の患者	東レ(株)					
R5	R5.12.22	(R5機)第33号	○	ホウ素中性子捕捉療法 用中性子照射装置	本装置は、ホウ素薬剤であるボロファ ン（ ¹⁰ B）とともに使用し、切除不能 な皮膚血管肉腫の治療に用いる。	㈱CICS	—	—	—	—	—		2			
R5	R6.3.27	(R6機)第34号		冷凍手術器 Visual - I C E	本装置は、生体組織を凍結・壊死さ せる冷凍手術器である。適応症は結 節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫 である。	ボストン・サイエンティフィ クジャパン(株)	—	—	—	—	—					

指定 年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた 医療機器の名称	指定を受けた 予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の 氏名又は名称	製造販売承認を 受けた日	製造販売承認を 受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた 使用目的又は効果	製造販売承認を 受けた者の名称	備考	助成 期間 (年)	<公開時列削除> 課内メモ	<公開時列 削除> 指定取消日	<公開 時列削 除> 状況
R6	R6.12.9	(R6機)第35号		1. BNCT 治療システム NeuCure 2. BNCT 線量計算プロ グラム NeuCure ドーズ エンジン	1. 本システムは、切除不能な局所進 行又は局所再発の頭頸部癌、及び 再発悪性神経腫に対するホウ素中 性子捕捉療法に使用することを目的 とした中性子照射装置であり、以下の 医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名：ボロフラン (10B) 販売名： ステボロン®点滴静注 バッグ 9000mg/300 mL 2. 本プログラムは、輪郭情報及び照 射条件を基にホウ素中性子捕捉療法 により与えられる線量分布を計算し、 切除不能な局所進行又は局所再発 の頭頸部癌及び再発悪性神経腫 に対するホウ素中性子捕捉療法治療 計画の決定を支援するプログラムであ り、以下の医薬品と組み合わせて使 用する。 (併用医薬品) 一般名：ボロフラン (10B) 販売名： ステボロン点滴静注/バッグ 9000 mg/300 mL	住友重機械工業株式会 社	—	—			—					
R6	R6.12.9	(R6機)第36号		1. BNCT 治療システム NeuCure 2. BNCT 線量計算プロ グラム NeuCure ドーズ エンジン	1. 本システムは、切除不能な局所進 行又は局所再発の頭頸部癌、及び 再発腫膜腫に対するホウ素中性子捕 捉療法に使用することを目的とした中 性子照射装置であり、以下の医薬品 と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名：ボロフラン (10B) 販売名： ステボロン®点滴静注 バッグ 9000mg/300 mL 2. 本プログラムは、輪郭情報及び照 射条件を基にホウ素中性子捕捉療法 により与えられる線量分布を計算し、 切除不能な局所進行又は局所再発 の頭頸部癌及び再発腫膜腫に対する ホウ素中性子捕捉療法治療計画の 決定を支援するプログラムであり、以下 の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名：ボロフラン (10B) 販売名： ステボロン点滴静注/バッグ 9000 mg/300 mL	住友重機械工業株式会 社	—	—			—					
①R7 ②R7	①R7.9.3 ②R7.10.1	(R7機)第37号		義眼台 Eyestage PE	本品は、不足している眼窩内容積を 補うために用いる。	①京セラ株式会社 ②京セラメディカル株式会 社						①指定取消(R7.10.1)				