2024 年（令和 6 年）9 月 19 日現在

医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第一回	1	H28.2.10	チタンブリッジ（甲状軟骨形成術 2 型）	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法（甲状軟骨形成術 2 型）で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、一色信彦京都大学名誉教授のシーズを元に、複数の国内大学とノーベルファーマ（株）が共同で開発。	H29.12.15	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	
	2	H28.2.10	癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合（水素結合）させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭　雄一教授らのシーズを元に、（株）大塚製薬工場が開発。	－	－	－	－	指定取消 (H29.3.30)
第二回	1	H29.2.28	人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管である。京都大学他と共同で第一医科（株）が開発。	－	－	－	－	

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	2	H29.2.28	ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）システム	ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。京都大学他及びステラファーマ（株）と共同で住友重機械工業（株）が開発。	R2.3.11 (頭頸部癌)	①BNCT 治療システム NeuCure ②BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	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、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ボロファラン(^{10}B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	1 品目として指定されたが、2 品目に分けて申請・承認された。 悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。
	3	H29.2.28	UT-Heart	病院で取得した心電図、心エコー、CT データ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。東京大学発のベンチャー企業である（株）UT-Heart 研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に開発。	－	－	－	－	H31.2.14 付で（株）UT-Heart 研究所による単独開発に変更。

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第三回	1	H30.3.27	心･血管修復パッチ OFT-G1（仮称）	帝人メディカルテクノロジー株式会社	吸収性合成高分子糸、非吸収性合成高分子糸、架橋ゼラチン膜から構成される心･血管修復パッチである。 心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築・再建に使用される。	R5.7.11	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジー株式会社	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。	R4.9.22 付で帝人株式会社より引継ぎ
	2	H30.3.27	CliniMACS CD34 System	ミルテニーバイオテク株式会社	CD34 陽性細胞を選択的分離し、得られた CD34 陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、難治性骨折（偽関節）部位に投与することで骨癒合を促進させる。	－	－	－	－	
第四回	1	H31.4.8	マイクロ波マンモグラフィ（仮称）	株式会社 Integral Geometry Science	マイクロ波により乳がんと疑われる組織を同定し、医師にその情報を提供する。	－	－	－	－	
	2	H31.4.8	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型（仮称）	バイオチューブ株式会社	重症下肢虚血患者に対する、外科的な再建による膝下血行不全病態の改善及び自己血管再生による長期開存。	－	－	－	－	
	3	H31.4.8	リン酸化プルランバイオアドヒーシブ（仮称）	日本 MDB ソリューションズ株式会社	自家骨、同種骨（他家骨）、異種骨、人工骨あるいはこれらの混合物と混和して賦形性と接着性を向上させることにより、操作性と骨欠損部への留置性を高める。また、増量効果を有することから、自家骨採取量を減らすことができる。	－	－	－	－	R3.11.4 付で BioARC 株式会社より引継ぎ

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第五回	1	R2.6.19	多孔化カバードステント（仮称）	株式会社グッドマン	最大径 7.0mm 以上のワイドネック型又は紡錘状の未破裂動脈瘤に対する血管内治療。	－	－	－	－	
	2	R2.6.19	心臓形状矯正ネット（仮称）	株式会社 iCorNet 研究所	心拡大の進行した非虚血性の拡張型心筋症の患者に対し、患者毎に最適化設計された心臓形状矯正ネットを心室表面に装着することで、過大な左心室壁張力を軽減し、心臓リモデリングの進展を抑制。	－	－	－	－	
	3	R2.6.19	造血器腫瘍遺伝子パネル検査（仮称）	大塚製薬株式会社	造血器腫瘍由来サンプルより抽出した DNA 又は RNA 中の造血器腫瘍遺伝子異常の検出。	R6.9.19	ヘムサイト解析プログラム	大塚製薬株式会社	本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	