MINIMALLY

■EEDB・NEEDB・RIBKB 厚生労働科学研究費補助金:医療機器開発推進研究事業(ナノメディシン研究)

MINIMALLY 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

デバイス名: 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)

一般的名称: その他の治療用粒子加速装置(粒子線治療装置)

企業: 三菱電機

概要: 高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置

1945	同エイルイ に加速された性子隊を用いて国形が70次の脳腫瘍の石塚で行う性子隊石塚表世	
年月日	事 項	備考
-	日本において、放射線抵抗性固形がんを有する30患者(頭頸部が	・兵庫県立粒子線医療センター単施設
	ん19例、肺がん3例、肝がん6例、骨軟部腫瘍2例)に臨床試験	・明確な時期不明
2003年2月		・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮実現している(本申請時は旧制度/平成5年10月1日薬新薬92号通知であったため、適用疾病が重篤であること、既存の治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れているとの2点が要件であった。多くの新医療機器は該当するものと考えられるが、あまり活用されていないようである。)。
2004年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年1月12日	日本・厚生労働省が承認	・約23ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成16年11月17日医薬品医療機器総合機構
- 2 厚生労働省薬事·食品衛生審議会医療機器·体外診断薬部会/医療材料部会合同開催 平成16年12月6日議事録