

資料3

学会等からの要望内容の概要一覧

No.	受付	要望学会等	医療機器等の名称	関連する学会名	企業名	品目名	要望のあった対象疾患	医療上の 有用性	疾病の 重篤性	米国での承 認	欧州CEマーク	関連企業	状況
2019-4 (未承認)	令和2年1月	日本てんかん学 会	てんかん発作焦点刺 激装置	日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	NeuroPace, Inc.	The RNS System	薬剤抵抗性の焦点性てんかん	イ	イ	2013/11/14	-	-	要望学会と対応検討中
2022-1 (未承認)	令和5年1月	日本不整脈心電 学会	心電図モニタリングシ ステム	—	iRhythm Technologies, Inc.	米国名: Zio ECG Monitoring System, ZEUS (Zio ECG Utilization) System 歐州名: Zio XT ECG Monitoring System	動悸、息切れ、めまい、ふらつき、意識障害、失神、 疲労、又は不安のような無症候性あるいは一過性の 症状のある患者	イ	ア	2021/5/21	2014/12/2	合同会社 iRhythm Japan	今後WG実施予定