

手術ロボット da Vinci の承認 2009.11.18

(審査報告書<http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/M200900004/>)

・ 目的: 内視鏡下での組織又は異物の把持、切開、鈍的 / 鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を支援するシステムである。

・ 構造: da Vinci サージカルシステムにより、術者がサージョンコンソールで行う操作をパシエントカートに伝え、これに装着された内視鏡処置具を、マスタースレーブ方式で制御するものである。



申請者:
ジョンソン・エンド・
ジョンソン株式会社

使用目的 (da Vinci サージカルシステム)

一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的 / 鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

承認条件

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

手術ロボット保険収載までの足跡

2002年 国内臨床試験実施

XXXX年 申請企業の倒産

2005年 米国承認

2006年 欧州承認

2008年12月 海外臨床試験を使用し承認申請

2009年11月 製造販売承認を取得(JJ社)

一部の手術で先進医療に認定

2012年4月 前立腺がん手術で保険収載