

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 24 日

申請品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arctic Front 冷凍アブレーションカテーテル</li> <li>• Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル</li> <li>• メドトロニック CryoConsole</li> </ul>	申請年月日	平成 25 年 4 月 25 日	申請者名	日本メドトロニック株式会社
------	--	-------	------------------	------	---------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名	競合企業名
競合品目1	ホットバルーン(治験中)	東レ・メディカル株式会社
競合品目2	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目3	-	-

	競合品目を選定した理由
競合品目1	申請品目のうち、『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』とは焼灼部位形成の過程において必要とする熱源は異なるものの、両者ともに発作性心房細動の治療を目的として使用するものであること、また、標的とする肺静脈に対して単一のバルーン拡張手技によって接触部位一帯の電氣的隔離を図ることを意図して設定されたバルーンカテーテルであることから、ともに製品コンセプトが類似し、同一の対象患者群を有するため。
競合品目2	申請品目のうち、『Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル』とは焼灼部位形成の過程において必要とする熱源は異なるものの、両者ともに発作性心房細動の治療を目的として使用するものであること、また、心房細動を引き起こす局所的な興奮源に対して点状の焼灼部位を形成し、電氣的隔離を図ることを意図して設計されたアブレーションカテーテルであることから、ともに同一の対象患者群を有するため。
競合品目3	-

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 17 日

申請 品目	クーデックアイクール	申請 年月日	平成 23 年 10 月 28 日	申請 者名	大研医器株式会社
----------	------------	-----------	-------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名	競合企業名
競合品目1	メディサームⅢ 高・低体温維持装置	アイ・エム・アイ株式会社
競合品目2	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ株式会社
競合品目3	サーモガードシステム	アドミス株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本製品は脳温を低下させ低体温療法を施行することを目的にしており、競合品目1は患者体温制御を目的に低体温療法に使用する製品であることから治療法が同等であるため選定した。(ブランケット冷却システム)
競合品目2	本製品は脳温を低下させ低体温療法を施行することを目的にしており、競合品目2は患者体温調節を目的に低体温療法に使用する製品であることから治療法が同等であるため選定した。(ジェルパッド冷却システム)
競合品目3	本製品は脳温を低下させ低体温療法を施行することを目的にしており、競合品目3は発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するために血管内で血液との熱交換を目的としている製品であることから体温低下という目的が同等であるため選定した。(血管冷却システム)