

[議題 4 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成20年11月3日

申請品目	PDA閉鎖セット	申請年月日	平成18年8月31日	申請者名	日本ライオン(株)
------	----------	-------	------------	------	-----------

審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)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 / 開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
新医療機器のための競合品目なし。

[議題 5 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 11 日

申請 品目	VEPTR システム	申請 年月日	2008/5/28	申請 者名	シンセス株式会社
----------	------------	-----------	-----------	----------	----------

審査参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	なし	
競合品目 2	なし	
競合品目 3	なし	

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本申請品目は骨格未成熟な胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定または矯正し、胸郭及び肺が成長できるようにするための医療機器です。このような使用目的、効能及び効果で使用されている医療機器は本邦には存在しておらず、競合品目は選定不可能でした。
競合品目 2	
競合品目 3	

[議題 6 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 6 日

申請 品目	エキシマレーザー一角膜手術装 置 EC-5000	申請 年月日	平成 19 年 5 月 28 日	申請 者名	株式会社ニデック
----------	-----------------------------	-----------	---------------------	----------	----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由

以下の 2 品目は、米国において、本申請に係る使用目的であるエキシマレーザーを用いたレーザー一角膜内切削形成術(LASIK)による遠視及び遠視性乱視矯正の承認を受けている。本品は本邦においては本申請品目と同じく、エキシマレーザーを用いた角膜屈折矯正手術(PRK)又は LASIK による近視及び近視性乱視矯正を使用目的として承認を受けているが、遠視及び遠視性乱視矯正の本邦への導入状況は把握できないため、競合品目からは除外した。

①販売名:VISX エキシマレーザーシステム

承認番号:21000BZG00040000

承認取得者名:ビジックス社

②販売名:テクノラス エキシマレーザーシステム

承認番号:22000BZY00014000

承認取得者名:ポシユロム・ジャパン株式会社

[議題 7 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 9 月 2 日

申請 品目	権込み型補助 人工心臓システム	申請 年月日	平成 20 年 8 月 7 日	申請 者名	センチュリー メディカル株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------------	----------	---------------------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）における、上記申請品目に係る競合品、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目 1	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目 2	HeartMate XVE LVAS	ニプロ株式会社
競合品目 3	LVAS-C01	株式会社サンメディカル技術研究所

競合品目を選定した理由

既承認医療機器であるノバコア左室補助人工心臓システムの使用目的及び、開発中の HeartMate XVE LVAS と LVAS-C01 の使用目的が申請品目と同一であるため、競合品目として選定した。

[議題 8 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 13 日

申請品目	PDT 半導体レーザー	申請年月日	平成 20 年 8 月 8 日	申請者名	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社
------	-------------	-------	-----------------	------	----------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	(販売名) PDT EDL-2	浜松ホトニクス株式会社
競合品目2	(販売名) YAG-OPOレーザー1000	石川島播磨重工業株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>今回の申請品目は光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン 100mg[®]」と組み合わせて、悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法を施行するレーザー装置である。これは現在早期肺癌用として既に製造承認を受けている PDT 半導体レーザーを適応拡大することを目指すものである。</p> <p>悪性脳腫瘍に対する光線力学的治療を実施するレーザー装置、その他光源装置では現在競合品目は存在しない。</p> <p>癌領域における光線力学的療法用レーザー装置としては、PDT EDL-2(浜松ホトニクス)および YAG-OPO レーザー1000(石川島播磨重工業株式会社)が、早期肺癌、表在型食道癌、表在型早期胃癌、子宮頸部初期癌及び異形成を適応として市販されている。悪性脳腫瘍に対する適応は取得していないものの、早期肺癌では本申請品目の PDT 半導体レーザーと競合するため上記2品目を競合品目として選定した。</p> <p>なお、悪性脳腫瘍領域では光感受性物質 5-ALA を用いた蛍光診断に関する臨床研究が行われているが、5-ALA と組み合わせて抗腫瘍効果を標榜しているレーザー装置、その他光源装置はなく競合品目はない。</p>