

競合品目・競合企業リスト

平成 21.年 12月 1日

申請 品目	迷走神経刺激装置 VNS システム	申請 年月日	平成 20 年 11 月 11 日	申請 者名	日本光電工業株式会社
----------	----------------------	-----------	-------------------	----------	------------

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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	該当品目なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

競合品目なしとした理由

本製品は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気神経刺激装置であり、同様の使用目的の製品は日本国内で販売されていないことから、本製品の競合品はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 12 日

申請 品目	コッドマン エンタープライズ VRD	申請 年月日	平成 21 年 3 月 12 日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ジ ョンソン株式会社
----------	--------------------------	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	Neuroform Microdelivery Stent System (本邦での販売名及び開発コード名は不明)	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社
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	Neuroform Microdelivery Stent System は、ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の補助デバイスとして開発され、平成 20 年 6 月 11 日に「外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が 10mm 以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される」中心循環系血管内塞栓促進補綴材として希少疾病用医療機器に指定された。現在、製造販売承認取得を目指し、開発が進められている。
競合品目2	なし
競合品目3	なし

競合品・競合企業リスト

平成21年12月1日

申請 品目	デフラックス	申請 年月日	平成20年 2月12日	申請者名	(外国製造業者) キューメッド社 (選任製造販売業者) 光洋産業株式会社千葉ヘルス工場
----------	--------	-----------	----------------	------	--

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係わる競合品目、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	バード コンティジェン	株式会社メディコン

競合品目を選定した理由
本品と上記競合品目は、類別、クラス分類が同一で、基本的原理が弁機能の改善を目的とした組織膨隆を供与することによって、意図されない尿の流れを防止するという点で類似しているため、競合品と考える。

競合品目・競合企業リスト

平成21年12月2日

申請 品目	冷凍手術器 CryoHit	申請 年月日	平成21年3月31日	申請 者名	株式会社日立メディコ
----------	---------------	-----------	------------	----------	------------

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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	無し	無し
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

国内にて競合の恐れのある類似医療機器は確認できておりません。したがって、競合品目の選定はありません。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 12 月 2 日

申請 品目	XIENCE V 薬剤溶出 ステント (PROMUS 薬剤溶出 ステント として複数 販売名にて申請)	申請 年月日	平成 20 年 5 月 29 日	申請 者名	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	Cypherステント 21600BZY00136000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目 2	タクサス リバティーステントシステム 22100BZX00049000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社
競合品目 3	エンデバーコロナリーステントシステム 22100BZX00247000	日本メドトロニック株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	冠動脈に対する薬剤溶出ステントであり、薬剤にシロリムスを用いた競合品目として選定した。
競合品目 2	冠動脈に対する薬剤溶出ステントであり、薬剤にパクリタキセルを用いた競合品目として選定した。
競合品目 3	冠動脈に対する薬剤溶出ステントであり、薬剤にゾタロリムスを用いた競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 12 月 1 日

申請 品目	販売名： アイシーエル 類別： 機械器具 72 視力補正用レンズ 一般的名称： その他の感覚機能補助器 (有水晶体眼内レンズ)	申請 年月日	平成 17 年 3 月 29 日	申請 者名	スター・ジャパン 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 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

現在 (平成 21 年 12 月 1 日現在)、日本国内で承認を受け、市場に流通する有水晶体眼内レンズはございません。
また、弊社で調査した限り、競合が想定される品目開発中の企業の情報は入手できませんでした。