

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 20 日

申請 品目	Merci リトリーバー	申請 年月日	2009 年 1 月 27 日	申請 者名	センチュリーメディ カル株式会社
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	---------------------

薬事分科会審議参加規定における、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	Penumbra System	国内取り扱い予定企業： 株式会社メディコスヒラタ 米国 製造業者名：Penumbra, Inc.
競合品目 2	EKOS Micro-Infusion Catheter	不明（国内取り扱い予定企業不明、 米国 製造業者名：EKOS Corporation）

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	当該品目は吸引をかけながら脳血管内の血栓破碎・除去を行うための機器である。米国 FDA の 510(k) における当該品目の使用目的は、発症後 8 時間以内の急性期脳梗塞の塞栓除去による血流再開であり、申請予定品目の使用目的とほぼ同一であるため。（尚、医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討会において、申請予定品目と同じ「経皮経管的脳血栓回収用機器」として選定済。）
競合品目 2	当該品目は内蔵された超音波トランスデューサからの超音波エネルギーを用いて血栓溶解を促しながら脳血管内に血栓溶解剤を注入するインフュージョンカテーテルである。2006 年 8 月より米国において実施中の、急性期脳梗塞治療における静注/動注 t-PA と脳血管内インターベンションを組み合わせた治療法を評価する臨床試験（IMSⅢ）において、Merci と同様に脳血管内治療デバイスの選択肢として使用されているため。

[議題 4 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 20 日

申請 品目	クロスサーシステム	申請 年月日	平成 20 年 12 月 19 日	申請 者名	USCI 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	なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

[議題 5 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 19 日

申請 品目	胎児シャント	申請 年月日	平成 21 年 12 月 1 日	申請 者名	株式会社 八光
----------	--------	-----------	------------------	----------	---------

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	本申請品目の競合品は、現状ありません。	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の競合品は、現状ありません。

[議題 6 関係]

影響企業リスト

平成 22 年 2 月 19 日
医療機器審査管理室

議題 6 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について

申請者： なし

影響企業 1： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

影響企業 2： アルケア株式会社

影響企業 3： スミス・アンド・ネフューウンドマネジメント株式会社

※) 個別の医薬品等に係る審議ではないため、平成 20 年 12 月 19 日の薬事分科会審議参加規程第 18 条に該当

影響企業を選定した理由

抗菌性カテーテル被覆・保護材のうち類似品（抗菌剤含有等）を販売している上位 3 社が影響企業として妥当と考えられるため