# 競合品目・競合企業リスト

平成23年11月15日

| 申請品目 | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | 申請年月日 | 平成22年7月30日 | 申請者名 | Cook Japan 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 | 末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)[注1] | テルモ株式会社[注2] |
| 競合品目2 | 浅大腿動脈閉そく症に対するステント(SM-01)留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験[注1] | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー[注2] |
| 競合品目3 | なし[注3] | |

注1：UMIN臨床試験登録システムにおける試験登録名より抜粋

注2：同システムにおける「実施責任組織」及び「研究費提供組織」に記載された情報

注3：競合品目は3品目まで選定することとされているが、浅大腿動脈領域、とくに申請品目の適用とする膝上大腿膝窩動脈を適用とするステントは、本邦でいまだ承認されていないことから、なしとした。

| | 競合品目を選定した理由 |
|---|---|
| 競合品目1 | 当該品目は、公開された情報から、現在開発中（臨床試験中）と判断されるが、浅大腿動脈から膝窩動脈に形成された狭窄もしくは閉塞した新規病変による下肢閉塞性動脈疾患を適用とする「ステント」であることから、競合品目として選定した。 |
| 競合品目2 | 当該品目は、公開された情報から、現在開発中（臨床試験中）と判断されるが、間欠性跛行患者で、病変長40mm以上150mm以下で50%以上の狭窄又は閉塞病変を浅大腿動脈に有する患者を対象とするステントであることから、競合品目として選定した。 |
| 競合品目3 | |

以上

# 競合品目・競合企業リスト

平成23年11月15日

| 申請品目 | Zilver Flex SFA用バスキュラーステント | 申請年月日 | 平成23年1月14日 | 申請者名 | Cook Japan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 | 末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)注1) | テルモ株式会社注2) |
| 競合品目2 | 浅大腿動脈閉そく症に対するステント(SM-01)留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験注1) | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー注2) |
| 競合品目3 | なし注3) | |

注1：UMIN臨床試験登録システムにおける試験登録名より抜粋

注2：同システムにおける「実施責任組織」及び「研究費提供組織」に記載された情報

注3：競合品目は3品目まで選定することとされているが、浅大腿動脈領域、とくに申請品目の適用とする膝上大腿膝窩動脈を適用とするステントは、本邦でいまだ承認されていないことから、なしとした。

| | 競合品目を選定した理由 |
|---|---|
| 競合品目1 | 当該品目は、公開された情報から、現在開発中(臨床試験中)と判断されるが、浅大腿動脈から膝窩動脈に形成された狭窄もしくは閉塞した新規病変による下肢閉塞性動脈疾患を適用とする「ステント」であることから、競合品目として選定した。 |
| 競合品目2 | 当該品目は、公開された情報から、現在開発中(臨床試験中)と判断されるが、間欠性跛行患者で、病変長40mm以上150mm以下で50%以上の狭窄又は閉塞病変を浅大腿動脈に有する患者を対象とするステントであることから、競合品目として選定した。 |
| 競合品目3 | |