

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 18 日

申請 品目	ナビスター RMT サーモクール ナビスター RMT	申請 年月日	平成 23 年 12 月 27 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	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社
競合品目 2	アブレーションカテーテル	日本ライフライン株式会社
競合品目 3	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン 株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	「ナビスター RMT サーモクール」と同様に、カテーテル先端部から生理食塩液をイリゲーションする機能を有するアブレーションカテーテルであるため、性能等の類似性を基に選定した。
競合品目 2	「ナビスター RMT」と同様に、4 mm のチップ電極を有するアブレーションカテーテルであるため、性能等の類似性を基に選定した。
競合品目 3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成25年1月16日

申請品目	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	申請年月日	平成23年12月27日	申請者名	シーメンス・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	Sensi X Robotic Catheter System	Hansen Medical Inc.
競合品目2	Amigo REMOTE CATHETER System	Catheter Robotics Inc.
競合品目3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	電極カテーテルを目標部位に誘導(ナビゲート)する装置です。 本装置は磁気を使用していないが、画像情報を基に電極カテーテルを目標部位に誘導する機能は同一と考えました。(2009年に欧米で認可されていますが、日本では薬事未承認です。)
競合品目2	電極カテーテルを目標部位に誘導(ナビゲート)する装置です。 本装置は磁気を使用していないが、電極カテーテルを目標部位に誘導する機能は同一と考えました。(2010年にCEマーキングを取得していますが、日本では薬事未承認です。)
競合品目3	競合品目1、2以外の情報はありません。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 17 日

申請 品目	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	申請 年月日	平成 24 年 2 月 29 日	申請 者名	東洋紡株式会社
----------	----------------------	-----------	------------------	----------	---------

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	人工神経:(開発コード:PNRD)	ニプロ株式会社
競合品目2	人工神経	テルモ(株)
競合品目3	人工神経	帝人株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	人工神経の治験を進めている。 名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、慶応義塾大学医学部附属病院、安城更生病院の IRB 議事録を見る限り治験を進めている状況が伺える。
競合品目2	京都大学の再生医科学研究所 中村准教授、稲田非常勤講師らグループの出願特許が関西 TLO を通じて世界各国に移行されており、テルモが特許権を得ている模様。治験に関する情報は得られていないが開発並びに商品化については進めると想定される。
競合品目3	ポリ乳酸/エラスチンを用いた人工神経の開発が進められているとの新聞やインターネットで発表されている。治験に関する情報は得られていないが特許出願、製品開発も進められていると考えられる。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 18 日

申請品目	セレスキュー	申請年月日	平成 23 年 11 月 15 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	--------	-------	-------------------	------	-------------

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	該当なし	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本申請品目は、組成がゼラチンの中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本邦において、本申請品目と同様の使用目的又は効能効果を有する医療機器又は医薬品を確認できなかったため、競合品目は「該当なし」と判断した。
競合品目 2	
競合品目 3	