

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年3月8日

申請品目	C <sup>2</sup> コロナリーIVL カテーテル/IVL ジェネレーター	申請年月日	令和3年3月26日	申請者名	Shockwave Medical, Inc. (選任製造販売業者) ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社 (関連企業) Shockwave Medical Japan 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	ロータブレーター／ロータブレーターPRO	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	エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン
競合品目3	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	<選任製造販売業者> ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社 <製造業者> Cardiovascular Systems, Inc. カーディオバスキュラー システムズ インク(米国)

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品は冠動脈内に挿入し、アテローム塊や固い狭窄病変を切除するために使用される。承認申請品目の使用目的となる石灰化病変に使用する治療機器であるが、本品は石灰化病変部を切除するものであるのに対し、承認申請品目は病変部の石灰化を破碎するものである。
競合品目2	本品は、冠動脈に挿入されたカテーテルの先端から照射されるエキシマレーザエネルギーによって、動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部の開存を意図するエキシ

	競合品目を選定した理由
	マレーザ血管形成装置に使用する光ファイバカテーテルである。本品はエキシマレーザエネルギーによって、動脈硬化組織を蒸散させるものであるのに対し、承認申請品目は音圧パルスにより病変部の石灰化を破砕するものである。
競合品目3	本品は冠動脈内に挿入し、新規病変における高度石灰化病変を除去するために使用され、その後の冠動脈インターベンション治療を容易にする。承認申請品目の海外・国内臨床試験は、本品の臨床試験をモデルとして実施した。承認申請品目の使用目的となる石灰化病変に使用する治療機器であるが、本品は石灰化病変部を切除するものであるのに対し、承認申請品目は病変部の石灰化を破砕するものである。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年12月22日

申請品目	ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー	申請年月日	令和3年5月21日	申請者名	日本ゴア合同会社
------	----------------------------	-------	-----------	------	----------

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	AMPLATZER PFO オクルーダー	アボットメディカルジャパン合同会社
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1	申請品目同様、潜在性脳梗塞の既往のある患者に対し、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される、経皮的カテーテル卵円孔開存(PFO)閉鎖機器であるため。

## 影響企業リスト

令和 3 年 12 月 15 日

申請 品目	光学式歯質硬度測定器	申請 年月日		申請 者名	タカラベルモント(株) 岡本 宏司
----------	------------	-----------	--	----------	----------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	該当なし	該当なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	う蝕の活動性を判断する指標であるう蝕患部の歯質の硬さを計測する機器は未だ存在せず、それを可能にすることにより、影響を受ける企業及び製品は存在しない。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 4 年 1 月 6 日

申請 品目	ReDS Pro システム	申請 年月日	令和 3 年 10 月 28 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程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	なし	
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品の使用目的又は効果、及び測定原理から検討した結果、本邦において類する機器の確認ができなかったため。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 4 年 2 月 4 日

届出 予定品目	腔挿入型 尿もれ防止用の 金錠	申請 年月 日	-	申請 者名	ソリドジャパン 株式会社
------------	-----------------------	---------------	---	----------	-----------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	Jo Jove AMI ケーゲルボリン他	有限会社 アジマ
2	ケーゲルベリン	fermata 株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	当社製品と同様に骨盤底筋トレーニングに於ける尿もれ
2	防止用の腔挿入の金錠を販売(現状では承認
3	品)

## 影響企業リスト

令和 4 年 2 月 14 日

届出 予定 品目	骨盤底筋訓練器具	申請 年月日	2022年4月(予定)	申請 者名	fermata 株式会社 代表取締役 杉本亜美奈
----------------	----------	-----------	-------------	----------	-----------------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	なし	
2	なし	
3	なし	

	影響企業を選定した理由
1	なし
2	なし
3	なし

## 影響企業リスト

令和 4 年 2 月 14 日

届出 予定 品目	膾洗浄スポンジ	申請 年月日	2022年4月(予定)	申請 者名	fermata 株式会社 代表取締役 杉本亜美奈
----------------	---------	-----------	-------------	----------	-----------------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	なし	
2	なし	
3	なし	

	影響企業を選定した理由
1	なし
2	なし
3	なし