

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月9日

| | | | | | |
|------|----------------|-------|------------|------|--------------------------|
| 申請品目 | デュオリス SD1 ウルトラ | 申請年月日 | 令和3年10月27日 | 申請者名 | カールストルツ・エンドスコープ・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 | 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 | <p>本申請品目の申請時の使用目的又は効果は、「保存療法を6ヶ月以上受けても功を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛」及び「強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療」である。</p> <p>足底腱膜炎の除痛に使用する機器としては競合品に「ドルニエエイポス ウルトラ」及び「BTL-6000 フォーカス」があるが、強皮症における四肢の難治性潰瘍への治療を使用目的又は効果として承認取得している医療機器は存在しない。</p> <p>従って、本申請品目の一部変更申請に係る同一の使用目的又は効果の既承認医療機器は存在しない。</p> |
| 競合品目2 | 同上 |
| 競合品目3 | 同上 |

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月21日

| | | | | | |
|------|-------------|-------|-----------|------|-------------------|
| 申請品目 | エドワーズ サピエン3 | 申請年月日 | 令和3年9月29日 | 申請者名 | エドワーズライフサイエンス株式会社 |
|------|-------------|-------|-----------|------|-------------------|

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 | コアバルブ Evolut R | 日本メドトロニック株式会社 |
| 競合品目2 | コアバルブ Evolut PRO | 日本メドトロニック株式会社 |
| 競合品目3 | Navitor 経カテーテル生体弁システム | アボットジャパン合同会社 |

| | 競合品目を選定した理由 |
|-------|--|
| 競合品目1 | 以下に記載する点が同等であると判断した為。 |
| 競合品目2 | • デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。 |
| 競合品目3 | • 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。 |

影響企業リスト

令和 4 年 8 月10日

| | | | | | |
|---------------|---------------------------|------------------|-------|----------|----------|
| 申請・届出 予定品目 | 介護用ケープ、ロング シャツ、ロングパンツ類 | 申請・ 届出 年月日 | _____ | 申請 者名 | オンヨネ株式会社 |
|---------------|---------------------------|------------------|-------|----------|----------|

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 | アンドリカバリー / リカバリーウエアー | 株式会社ワコール |
| 2 | セリアント ウエアー / 着る健康 | アドバンスジャパン株式会社 |
| 3 | BAKUNE / スリープウエアー | ファーストメディカル株式会社 |

| | 影響企業を選定した理由 |
|---|---|
| 1 | 下着業界1位 製造販売企業 |
| 2 | 流通業界1位 イオンのプライベートブランド 医療機器届け出 委託企業 |
| 3 | 豊島(株)/商社 (株)TENTIAL/Eコマース卸 等の医療機器届け出 委託企業 |

影響企業リスト

令和 4 年 8 月 12 日

| | | | | | |
|---------------|--------------|------------------|-----------|----------|----------|
| 申請・届出 予定品目 | ブルーラジカル P-01 | 申請・ 届出 年月日 | 令和4年3月18日 | 申請 者名 | Luke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 | バリオス 370S(超音波歯周用スケーラ) バリオスコンビ Pro(歯科用多目的超音波治療器) | 株式会社ナカニシ |
| 2 | ミニマスターLED(超音波歯周用スケーラ) | 株式会社松風 |
| 3 | スプラソン P5ニュートロン(超音波歯周用スケーラ) スプラソン P-MAX 2(歯科用多目的超音波治療器) | 白水貿易株式会社 |

| | 影響企業を選定した理由 |
|---|---|
| 1 | 本品の機能である過酸化水素と青色レーザーによって発生させるヒドロキシルラジカルを用いた歯周ポケット底部の殺菌を行うという点では、影響をうける企業はいないと考えていますが、超音波振動によるスケーリングを行うという点においては、一般的名称「超音波歯周用スケーラ」及び「歯科用多目的超音波治療器」の製造販売業者は全社該当すると考えます。前述の製造販売業者は3社を超えるため、上記3社を選定致しました。 |
| 2 | |
| 3 | |

競合品目・競合企業リスト

令和4年8月10日

| | | | | | |
|------|-------------------------------|-------|-----------|------|---------------------|
| 申請品目 | LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置 | 申請年月日 | 令和4年6月29日 | 申請者名 | サウンドウェーブイノベーション株式会社 |
|------|-------------------------------|-------|-----------|------|---------------------|

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 | アルツハイマー病治療薬「アデュカヌマブ(製品名:アデュヘルム)」 | エーザイ株式会社 |
| 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 | 本品と同じく早期アルツハイマー病を対象とし、アルツハイマー型認知症の病態へ作用する疾患修飾を目的とした治療法であり、本邦において製造販売承認申請まで実施済みの唯一の製品であるため。 |
| 競合品目2 | |
| 競合品目3 | |