

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 19 日

申請品目	コアバルブ Evolut R	申請年月日	平成 29 年 3 月 31 日	申請者名	日本メドトロニック株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	---------------

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	サピエン XT	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目2	エドワーズ サピエン 3	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
競合品目2	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
競合品目3	—

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 22 日

申請 品目	オンコマイン Dx Target Test CDx システム	申請 年月日	平成 29 年 5 月 29 日	申請 者名	ライフテクノロジーズ 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	がん関連遺伝子パネル検査システム (未承認)	シスメックス株式会社
競合品目2	コバス®BRAF V600 変異検出キット	ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社
競合品目3	MiSeq (日本未承認)	イルミナ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	NCC の遺伝子診断パネル (NCC オンコパネル) を採用し、複数の遺伝子を同時に検出できる NGS を利用する遺伝子検査システムという点で、競合である。
競合品目2	対象とする薬剤は異なるが、BRAF 遺伝子変異を検出する既承認品目である点で、競合である。
競合品目3	NGS による遺伝子検査システムという点で、競合である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 1 日

申請品目	BRACAnalysis 診断システム	申請 年月 日	平成 29 年 10 月 17 日	申請 者名	Myriad Genetics Laboratories, Inc.	選任外国 製造医療 機器製造 販売業者	アストラ ゼネカ株 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	本品の医療機器プログラムとしての新規性を踏まえ、使用目的又は効果等、若しくは、形状、構造及び原理等の類似性、の観点から、市場において競合することが想定される製品は該当なしと判断した
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

平成 30 年 2 月 1 日

申請 品目	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	申請 年月日	平成 29 年 10 月 27 日	申請 者名	メドトロニックソファモア ダネック株式会社
----------	-----------------------------------	-----------	-------------------	----------	--------------------------

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	Mobi-C® Cervical Disc Prosthesis	ジンマー・バイオメット合同会社
競合品目 2	ProDisc™-C Total Disc Replacement	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社 デビューシンセス・ジャパン
競合品目 3	SECURE®-C Cervical Artificial Disc	グローバスメディカルジャパン合同会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品と同じ頸椎人工椎間板である。
競合品目 2	本品と同じ頸椎人工椎間板である。
競合品目 3	本品と同じ頸椎人工椎間板である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 10 日

申請 品目	Mobi-C 頸椎人工椎間板	申請 年月日	平成 29 年 5 月 11 日	申請 者名	ジンマー・バイオメット 合同会社
----------	-------------------	-----------	------------------	----------	---------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達(平成 20 年 12 月 25 日 20 達第 8 号)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	PRESTIGE LP CERVICAL Disc システム	メトロニックソファモアダネック(株)
競合品目 2	PRODISC	J&J(株) デビューシンセス
競合品目 3	PCM	ニューベイシブジャパン(株)

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	日本国内における脊椎インプラント市場のリーディングカンパニーである、メトロニックソファモアダネック(株)の頸椎人工椎間板で、本邦初の既承認品であるため
競合品目 2	2007 年に FDA の認可(1 椎間)を受け、米国市場において実績のある人工椎間板であり、今後、同社からの日本への導入が見込まれるため
競合品目 3	2012 年に FDA の認可(1 椎間)を受けており、近年、革新的な技術/製品の導入と共に、日本市場において急成長をしている同社の頸椎人工椎間板であるため

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 30 日

申請品目	コアバルブ Evolut PRO	申請年月日	平成 29 年 9 月 1 日	申請者名	日本メドトロニック株式会社
------	------------------	-------	-----------------	------	---------------

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	サピエン XT	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目2	エドワーズ サピエン 3	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
競合品目2	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
競合品目3	—

## 影響企業リスト

平成 30 年 1 月 30 日

申請 品目	VISICOIL マーカ プレ ロード	申請 年月日	平成 29 年 10 月 2 日	申請 者名	セティ株式会社
----------	------------------------	-----------	------------------	----------	---------

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	Gold Anchor マーカ	安西メディカル株式会社
2	ACCULOC ゴールドマーカ	東洋メディック株式会社
3	ディスポーザブルゴールドマーカ	オリンパス株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目「VISICOIL マーカ プレロード」と競合する品目を取り扱っているため
2	
3	

## 影響企業リスト

平成 30 年 1 月 12 日

申請 品目	MOSAIQ オンコロジー インフォメーションシス テム	申請 年月日	平成 27 年 2 月 12 日	申請 者名	エレクトラ株式会社
----------	------------------------------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	なし	なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	