

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 22 日

申請 品目	miraDry システム	申請 年月日	平成 29 年 6 月 6 日	申請 者名	株式会社ジェイメック
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	------------

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	ボトックス注用 50/100 単位	グラクソ・スミスクライン株式会社
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	本申請品目の使用目的又は効果は重度の原発性腋窩多汗症の治療である。 ボトックス注用 50/100 単位の効能又は効果も同様に、重度の原発性腋窩多汗症である。 ボトックス注用 50/100 単位は医薬品ではあるが、本申請品目の使用目的又は効果と同一のため競合品目と判断した。
競合品目2	—
競合品目3	—

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 16 日

申請 品目	CorPath GRX システム	申請 年月日	平成 29 年 6 月 12 日	申請 者名	Corindus, Inc. (選任製造販売業者:日 本メディカルネクスト株 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	なし	なし
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	競合品目をなしとした理由
競合品目2	本品は、経皮的冠動脈形成術において、ガイドワイヤ等の医療機器の送達を遠隔的に行うために使用する手術支援ロボットである。添付資料では、類似医療機器として販売名:マグネティックナビゲーションシステム ナイオビを記載しているが、適用する手術、適応するデバイスに差分があるため、競合品目ではないと判断した。
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 6 日

申請 品目	インスパイア	申請 年月日	平成 29 年 6 月 27 日	申請 者名	Inspire Medical Systems, Inc.
----------	--------	-----------	------------------	----------	----------------------------------

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	該当無し	
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	
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 22 日

申請 品目	Perceval 生体弁	申請 年月日	平成 28 年 1 月 15 日	申請 者名	Sorin Group Itaria S.r.l. (選任製造販売業者:日 本ライフライン株式会 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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス 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	以下について同等と判断した。 ・一般的名称がウシ心のう膜弁(JMDNコード:35591100)であるため。 ・デリバリーシステムを用いて、外科的に人工弁を移植するため。 ・従来の人工弁と比較して、縫合数が少ない(競合品目)／縫合が不要(本品)であるため。
競合品目2	—
競合品目3	—

## 影響企業リスト

平成 30 年 5 月 7 日

申請 品目	自動電子駆血帯 DT-100	申請 年月日		申請 者名	(株)ドリームインポケット 代表取締役 川崎信也
----------	-------------------	-----------	--	----------	-----------------------------

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	メモリ付き駆血帯 TTQ-100-1	株式会社タイヨウ
2	BD バキューティナ 駆血帯	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	静脈穿刺の際の穿刺血管を怒張させ穿刺を容易にする目的で駆血する 使用目的が同じかつワンタッチで着脱ができるスナップオンクリップが類似
2	使用目的が同じであり、バンドが幅広なので均等に圧がかかり、患者さんの不快感を軽減 できる
3	