

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 20 日

申請 品目	WATCHMAN 左心耳 閉鎖システム	申請 年月日	平成 30 年 5 月 30 日	申請 者名	ボストン・ サイエンティフィック 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 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	Amulet	アボットメディカルジャパン株式会社
競合品目 2	Wave Crest	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目 3	なし	なし

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	競合品目 1 は申請品目と同様に左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減することを目的として左心耳口を閉鎖するように永久的に植込まれる開発中の機器であり、その類似性から、市場において競合することが想定される製品であるため、本品目を競合品目として選定した。
競合品目 2	競合品目 2 は申請品目と同様に左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減することを目的として左心耳口を閉鎖するように永久的に植込まれる開発中の機器であり、その類似性から、市場において競合することが想定される製品であるため、本品目を競合品目として選定した。
競合品目 3	なし

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 1 日

申請 品目	Ovation 腹部ステントグ ラフトシステム	申請 年月日	平成 30 年 3 月 29 日	申請 者名	Endologix, Inc. (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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック株式会社
競合品目 2	エクスクルーダーY 字型ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社
競合品目 3	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。
競合品目 2	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。
競合品目 3	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。

以上

## 影響企業リスト

平成 30 年 11 月 14 日

申請 品目	DuraGen 人工硬膜	申請 年月日	平成 29 年 6 月 16 日	申請 者名	EPJ メディカルサービス 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	シームデュラ	ゲンゼ株式会社
2	ゴアテックス人工硬膜 MVP	日本ゴア株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目の予定される性能、使用目的、効能効果は、「硬膜欠損部の補綴に用いる吸収性人工硬膜」である。これは現在上市されているシームデュラの使用目的「脳硬膜欠損部の補綴」と同様であることから、この製品を競合品と選定した。
2	本申請品目の予定される性能、使用目的、効能効果は、「硬膜欠損部の補綴に用いる吸収性人工硬膜」である。これは現在上市されているゴアテックス人工硬膜 MVP の使用目的内にある「脳硬膜補綴」と同様であることから、この製品を競合品と選定した。
3	