

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 5 月 13 日

申請 品目	グラフトン DBM	申請 年月日	平成 29 年 8 月 29 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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
競合品目2	リフィット	HOYA Technosurgical 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	本品の意図する使用目的又は効果は、競合品目と類似している。よって、競合品目は市場において、本品と競合することが想定される製品であることから選定した。
競合品目2	本品の意図する使用目的又は効果は、競合品目と類似している。よって、競合品目は市場において、本品と競合することが想定される製品であることから選定した。
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 5 月 7 日

申請品目	Cool-tip RFA システム E シリーズ	申請年月日	平成 29 年 12 月 25 日	申請者名	コヴィディエンジャパン株式会社
------	-----------------------------	-------	-------------------	------	-----------------

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	RFA システム	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	RFA Lesion システム	株式会社メディコスヒラタ
競合品目3	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	オリンパス株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本申請品目はラジオ波にて肝腫瘍の焼灼に使用できる医療機器として承認されており、今般、無心体双胎の治療への適用追加を申請する。競合品目1は、現在、本申請品目と同様の使用目的及び適用部位にて承認されており、海外及び国内で無心体双胎の治療に使用されている(適用外使用)。無心体双胎治療に臨床使用されている製品群において、本申請品目と同様に使用されているため。
競合品目2	競合品目2は、現在、本申請品目と同様の使用目的及び適用部位にて承認されており、本申請品目と同様に電極針の内部冷却構造を持ち、ラジオ波により組織を焼灼することができる。肝腫瘍の焼灼に使用されている製品群において、市場で2番目に使用されているため。
競合品目3	競合品目3は、現在、本申請品目と同様の使用目的及び適用部位にて承認されており、バイポーラ方式により組織を焼灼することができる。肝腫瘍の焼灼に使用されている製品群において、市場で3番目に使用されているため。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 17 日

申請品目	RFA システム	申請年月日	平成 29 年 12 月 25 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	競合企業名
競合品目 1	Cool-tip RF システム Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社
競合品目 2	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	オリンパス株式会社
競合品目 3	アンギオダイナミックス RITA モデル 1500X RFA システム	AngioDynamics, Inc.

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	競合品目 1 は申請品目と同時期に同内容の適応拡大を申請中の品目であり、かつラジオ波による肝悪性腫瘍の凝固を目的とした機器の中で市場の売上高第 1 位(平成 30 年 1 月現在)であるため。
競合品目 2	競合品目 2 は申請品目と同様にラジオ波による肝悪性腫瘍の凝固を目的とした機器の中で市場の売上高第 2 位(平成 30 年 1 月現在)であるため。
競合品目 3	競合品目 3 は申請品目と同様にラジオ波による肝悪性腫瘍の凝固を目的とした機器の中で市場の売上高第 3 位(平成 30 年 1 月現在)であるため。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年5月28日

申請 品目	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	申請 年月日	平成30年1月30日	申請 者名	株式会社サンメディカ ル技術研究所
----------	------------------------	-----------	------------	----------	----------------------

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	植込み型補助人工心臓 HeartMatell	ニプロ株式会社
競合品目2	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル株式会社
競合品目3	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	相談品目と同一一般名称、同一特定保険医療材料で、対象患者が重なるため。
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 6 月 1 日

販売名	放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ	承認 年月日	平成 27 年 9 月 28 日	承認 取得者	住友重機械工業株式会社
-----	------------------------	-----------	---------------------	-----------	-------------

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	放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	放射性医薬品合成設備 FASTlab (フルテメタモル合成用)	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目 3	Neuraceq 自動合成装置 Syhthera	セティ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	脳内アミロイドベータプラークの可視化の効能・効果を持つ、アミロイドイメージング剤を合成するための合成装置を対象とした。
競合品目 2	
競合品目 3	

## 影響企業リスト

平成 30 年 5 月 11 日

申請 品目	トリガーフィッシュ セン サー	申請 年月日	平成 29 年 12 月 22 日	申請 者名	株式会社シード
----------	--------------------	-----------	-------------------	----------	---------

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	コンタクトレンズオフサルモダイナモメーター	中央産業貿易株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	現時点において、当該申請品目と同一の使用目的又は効果の医療機器はありません。しかし、既承認品であるコンタクトレンズオフサルモダイナモメーターが、眼内の血流量の変化から眼底の血圧を測定することを使用目的とし、検査用コンタクトレンズに内蔵された有線式の圧力センサーで眼内の圧力変動を検出する点において、当該申請品目と類似することから、影響企業を選定しました。

## 影響企業リスト

平成 30 年 5 月 18 日

申請 品目	アナコンダ	申請 年月日	2017 年 11 月 17 日	申請 者名	メディコノヴァス株式会社
----------	-------	-----------	------------------	----------	--------------

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		
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

弊社の知る限り、影響を受ける製品、企業はありません。

## 影響企業リスト

平成30年6月4日

申請 品目	VERASENSE ニー シス テム	申請 年月日	2018年3月16日	申請 者名	スミス・アンド・ネフュー 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	VERASENSE センサー RF	ジンマー・バイオメット合同会社
2	VERASENSE Knee System	日本ストライカー株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	製造元(米国 Orthosensor, Inc.)の資料に本品と同等の他社モデル品のラインナップとして記載があったため
2	
3	