

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 3 月 4 日

申請 品目	AMPLATZER PFO オクルーダー	申請 年月日	平成 30 年 6 月 29 日	申請 者名	アボットメディカル 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	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	なし
競合品目2	
競合品目3	

以上

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月22日

申請品目	アダカラム	申請年月日	平成28年10月27日	申請者名	株式会社 JIMRO
------	-------	-------	-------------	------	------------

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		
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品が予定している使用目的又は効果同様、複数の生物学的製剤等の既存の全身治療が無効、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬患者に対する医薬品又は医療機器は無いため、本申請における本品の競合品目に該当する品目は無いと考える。
競合品目2	
競合品目3	

影響企業リスト

平成 31 年 1 月 8 日

申請 品目	再製造ラッソー2515 (日本ストライカー)	申請 年月日	平成 30 年 1 月 31 日	申請 者名	日本ストライカー株式会社
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	--------------

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	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
2	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目の原型医療機器を製造販売する企業であり、また、本申請品目と原型医療機器は、医療機器としての使用目的及び効果、構造及び原理が同一であり、性能及び安全性等は同等であることから、市場において競合することが予想されるため。
2	
3	本申請品目及び本申請品目の原型医療機器と同じ使用目的及び効果をもつ医療機器を製造販売する企業であり、これら医療機器の形状、構造及び原理、性能及び安全性は同等であることから、市場において競合することが予想されるため。

影響企業リスト

平成 31 年 2 月 25 日

申請 品目	コスモテックステント	申請 年月日	平成 31 年 1 月 10 日	申請 者名	コスモテック株式会社
----------	------------	-----------	------------------	----------	------------

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	なし	なし
2	なし	なし
3	なし	なし

	影響企業を選定した理由
1	現在、悪性腫瘍により狭窄した大静脈の開通性を確保し、症状緩和による患者の QOL を改善することを目的としたステントは承認されておらず、他社による開発中の製品に関する情報もないため、販売名/開発名、影響企業は「なし」とさせていただきます。
2	
3	

影響企業リスト

平成 31 年 2 月 20 日

申請 品目	モニターマン MM10	申請 年月日	—	申請 者名	株式会社 MGMT
----------	-------------	-----------	---	----------	-----------

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	携帯式尿流量計 P-Flowdiary	村中医療機器株式会社
2	ハード クリティコア	株式会社メディコン
3	トップ 電子尿量計 TOP-100	株式会社トップ

	影響企業を選定した理由
1	いずれも一般的名称「再使用可能な尿流量計」の機器であり、影響を受ける可能性がある と判断します。ただし、トップ電子尿量計は既に販売を終了していると思われます。 その他、影響を受ける企業は見つかりませんでした。
2	
3	