

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年5月21日

申請品目	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	申請年月日	平成30年12月21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	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan 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	経皮的に動脈管を閉鎖することが可能であることから、効能及び効果、使用目的に類似性が認められる。このことより競合品目に選定した。
競合品目2	
競合品目3	

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 6月 3日

申請 品目	ゴア バイアバース テントグラフト	申請 年月日	平成 30 年 11 月 29 日	申請 者名	日本ゴア株式会社
----------	----------------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	
競合品目2	なし	
競合品目3	なし	

	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

令和 元年 7月 11日

申請 品目	MRガイド下集束超音波 治療器 ExAblate 4000	申請 年月日	2018年 4月 19日	申請 者名	InSightec Ltd. 選任製造販売業者： InSightec Japan(株)
----------	----------------------------------	-----------	--------------	----------	---

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	非該当
競合品目2	
競合品目3	

集束超音波治療器の薬事承認品は GE Healthcare Japan を製販とした ExAblate 2000 がありますが、使用目的が異なり製造業者が本品と同じく InSightec Ltd.です。類似治療法である脳深部刺激術、ガンマナイフ等破壊術に関しては競合品目に記載していません。これら治療法とほぼ同じ使用目的であり、共存する品目との認識です。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 元年 6月 10日

申請品目	FREDシステム	申請年月日	平成 30 年 8 月 27 日	申請者名	テルモ株式会社
------	----------	-------	------------------	------	---------

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	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	Surpass NeuroEndoGraft System	日本ストライカー株式会社
競合品目3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	申請品目と同様に、外科的手術や他の血管内治療での治療が困難な形態をもつ頭蓋内動脈瘤を塞栓させる目的で使用される機器であるため。
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年6月17日

申請品目	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム	申請年月日	平成30年6月27日	申請者名	Glaukos Corporation (選任製造販売業者: Glaukos Japan 合同会社)
------	--	-------	------------	------	--

薬事分科会審議参加規定における、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	開発コード名: CyPass® Micro-Stent*	Alcon
競合品目2	開発コード名: Hydrus™ Stent	Ivantis Inc.
競合品目3		

※:2018年8月28日 Recall 開始 (クラスI回収、FDA より)

	競合品目を選定した理由
競合品目1	以下の点において本品と競合すると判断したため。 対象疾患が、軽度から中等度の開放隅角緑内障である 眼圧下降を目的とした超低侵襲緑内障手術である
競合品目2	以下の点において本品と競合すると判断したため。 対象疾患が、初期の開放隅角緑内障である 眼圧下降を目的とした超低侵襲緑内障手術である
競合品目3	

## 影響企業リスト

令和元年6月28日

申請 品目	歯科根管治療用ガイド 材料	申請 年月日	2019年7月予定	申請 者名	デンツプライシロナ株式 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
	なし	なし

	影響企業を選定した理由
1	歯科根管治療を目的とした医療機器は多数あるが、根管の拡大・形成に関連して使用されるものが主であり、根管へのアクセスのみを目的とした医療機器については特定できないため、「なし」とした。

(様式)

## 影響企業リスト

平成31年3月28日

申請 品目	SICAT エンド	申請 年月日	2019年3月28日	申請 者名	デンツプライシロナ株式 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	Planmeca Romexis software	Planmeca Oy

	影響企業を選定した理由
1	歯科根管治療計画を支援するという、本品と類似する機能を有するソフトウェアであり、本企業が日本において複数の代理店を有していることを考慮し選定した。

## 影響企業リスト

令和元年 5 月 29 日

申請 品目	LipiFlow サーマルパル セッション システム	申請 年月日	平成 31 年 2 月 26 日	申請 者名	エイエムオー・ジャパン 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	M22 IPL モデル	株式会社日本ルミナス
2	-	-
3	-	-

	影響企業を選定した理由
1	本邦においては、一般的名称:赤外線治療器として承認を取得しており、マイボーム腺機能不全(以下、MGD)への適応は未承認であるが、眼科関連誌の論文や学会での発表等により、MGD に対する国内での使用実績が報告されているため。
2	-
3	-



## 影響企業リスト

令和元年7月11日

申請 品目	加熱式加湿器 3 品目	申請 年月日	申請 者名	Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 株式会社スカイネット パシフィックメディコ株 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	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト
2	ステディーエア	アトムメディカル
3	-	-

	影響企業を選定した理由
1	ハイフロー療法を行う、上記機器と同様の効能効果を持つ機器として承認を得ているため。
2	同上
3	-