

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 25 日

申請 品目	パルスライダー	申請 年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー株式会社
競合品目 2	LVIS ステント	テルモ株式会社
競合品目 3	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	申請品目と同様、ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的で用いられるため。
競合品目 2	
競合品目 3	

影響企業リスト

令和元年 7 月 29 日

申請 品目	キャスワークス FFRangio	申請 年月日	平成 31 年 3 月 20 日	申 請 者 名	Cathworks Ltd. (選任製造販売業者名: 株式会社アイ・エッチ・エス)
----------	------------------	-----------	------------------	------------------	---

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 3 社を超える場合には、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	ハートフロー FFRct	ハートフロージャパン合同会社
2	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン株式会社
3	プライムワイヤ プレステージ	株式会社フィリップス・ジャパン

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	一般的名称が「循環動態解析プログラム」であり、使用目的・効能効果に「数値流体 力学解析を行うことにより FFRct (Fractional Flow Reserve: 冠血流予備量比) 値を算 出)」の記載がある上記機器の取扱企業であるため。
2	形状、構造及び原理に「また、得られた圧情報は、外部機器における血流予備量比 (FFR)等の算定・表示に用いられることがある」の記載がある上記機器の取扱企業で あるため。
3	得られた圧情報は、外部機器における血流予備量比 (FFR)等の算定・表示に用いら れることがある上記機器の取扱企業であるため。

影響企業リスト

令和元年 8 月 7 日

申請 品目	MIPS 手術支援装置	申請 年月日	平成 31 年 5 月 24 日	申請 者名	三鷹光器株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	----------

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3社を超える場合には、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	MIPS 手術支援装置	パナソニック株式会社
2	赤外線観察カメラシステム pde-neo	浜松ホトニクス株式会社
3	近赤外線カラーカメラシステム MNIRC-501	ミズホ株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本品を共同開発した企業
2	本品と類似する ICG 蛍光観察装置を製造販売している企業
3	本品と類似する ICG 蛍光観察装置を製造販売している企業

影響企業リスト

令和元年 8 月 8 日

申請 品目	BRCAAnalysis 診断システム	申請 年月日	平成 31 年 2 月 28 日	申請 者名	Myriad Genetic Laboratories, Inc.
----------	------------------------	-----------	------------------	----------	--------------------------------------

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	OncoGuide NCG オンコパネル システム	シスメックス株式会社
2	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社
3	-	-

	影響企業を選定した理由
1	品目1では、検出対象として BRCA1/2 変異が含まれており、検査結果より参考情報として、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に關与する生殖細胞系列での BRCA1/2 変異の情報を得ることができることに加え、包括的ゲノムプロファイリング検査結果を通じエキスパートパネルの議論に使用されることから、申請品目との類似性が高いと判断し選定した。
2	品目2では、検出対象として BRCA1/2 変異が含まれており、包括的ゲノムプロファイリング検査結果を通じエキスパートパネルの議論に使用されることに加え、オラパリブのコンパニオン診断としての機能追加について一部変更承認申請が行われていることから、申請品目との類似性が高いと判断し選定した。
3	-