

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 25 日

申請 品目	RETISSA メディカル	申請 年月日	平成 31 年 2 月 21 日	申請 者名	株式会社 QD レーザ
----------	---------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	eSight マイグラス	FQ Japan 株式会社
競合品目 2*	HOYA MW-10 HiKARI	HOYA 株式会社
競合品目 3*	NVS-X1(拡大読書器)	株式会社ナイツ

*医療機器ではない(就労支援機器に相当)

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	表示方式の原理は異なるが、原材料や機器の構成、使用方法、カメラで撮影した映像をディスプレイに表示するという点で類似している機器を販売しているため。
競合品目 2	
競合品目 3	表示方式の原理や機器の構成は異なるが、原材料、使用方法、カメラで撮影した映像をディスプレイに表示するという点で類似している機器を販売しているため。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9月20日

申請 品目	Woven EndoBridge デバイス	申請 年月日	平成31年2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	ARTISSE INTRASACCULAR DEVICE	コヴィディエンジャパン株式会社
競合品目2	PulseRider Aneurysm Neck Reconstruction Devise	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会 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、分岐部に位置するワイドネック型頭蓋内動脈瘤を塞栓する目的で動脈瘤内に留置される機器であるため。
競合品目2	申請品目と同様に、分岐部に位置するワイドネック型頭蓋内動脈瘤を塞栓する目的で使用される機器であるため。但し、本競合品は動脈瘤塞栓術を支援する機器であり、親血管に留置されるものである。
競合品目3	—

競合品目・競合企業リスト

令和 1年 8月 6日

申請 品目	エドワーズ サピエン 3	申請 年月日	平成 31 年 2 月 15 日	申請 者名	エドワーズライフサイエ ンス株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	-----------------------

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	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック株式会社
競合品目 2	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック株式会社
競合品目 3	LOTUS Edge Aortic Valve System (本邦未承認)	ボストン・サイエンティフィック ジャ パン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	以下に記載する点が同等であると判断した為。 ・重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される経カテーテル大動脈弁である ・外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全に対する適応を有する
競合品目 2	以下に記載する点が同等であると判断した為。 ・重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される経カテーテル大動脈弁である
競合品目 3	以下に記載する点が同等であると判断した為。 ・重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される経カテーテル大動脈弁である

以上

影響企業リスト

令和元年9月25日

申請 品目	RETISSA メディカル	申請 年月日	平成 31 年 2 月 21 日	申請 者名	株式会社 QD レーザ
----------	---------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	eSight マイグラス	FQ Japan 株式会社
2	HOYA MW-10 HiKARI	HOYA 株式会社
3	NVS-X1(拡大読書器)	株式会社ナイツ

	影響企業を選定した理由
1	表示方式の原理は異なるが、原材料や機器の構成、使用方法、カメラで撮影した映像をディスプレイに表示するという点で類似している機器を販売しているため。
2	
3	表示方式の原理や機器の構成は異なるが、原材料、使用方法、カメラで撮影した映像をディスプレイに表示するという点で類似している機器を販売しているため。

影響企業リスト

令和元年 10 月 11 日

申請 品目	BNCT 治療システム NeuCure	申請 年月日	令和元年 10 月 11 日	申請 者名	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、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	C I C S - 1	株式会社 CICS
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	申請品目と同様、ホウ素中性子捕捉療法に用いられる治療システムを国立がんセンター中央病院において開発中との学会発表があったため。
2	
3	

影響企業リスト

令和元年 10 月 11 日

申請 品目	BNCT線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	申請 年月日	令和元年 10 月 11 日	申請 者名	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、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		
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

影響企業リスト

令和元年 9月 12日

申請 品目	内視鏡画像診断支援ソフト ウェア EndoBRAIN-EYE	申請 年月日	令和元年 8月 7日	申請 者名	サイバネットシステム 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	リアルタイム内視鏡診断サポートシステム	日本電気株式会社 (NEC)
2	Cosmo	日本メトロニック株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	同等の目的のシステムを開発されているため
2	同等の目的のシステムを開発され今年 CE マークを取得し世界初としてリリースされた
3	