

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 10 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、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	不明(開発中、中性子発生装置)	株式会社 CICS
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	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。
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 12月 10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、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	
競合品目2	
競合品目3	

## 影響企業リスト

令和元 年 12 月 10 日

申請 品目	再製造フロートロン ACS900(ホギ)	申請 年月日	平成 31 年 3 月 28 日	申請 者名	株式会社ホギメディカ ル
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	-----------------

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	フロートロン ACS900	アルジョ・ジャパン株式会社
2	SCD700 シリーズ	日本コヴィディエン株式会社
3	A-Vインパルス システム	日本メディカルネクスト株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目の原型医療機器製造販売業者であるため。
2	申請品目と同じ静脈血栓塞栓症予防の空気圧式マッサージ器の製造販売業者であるため。
3	

## 影響企業リスト

令和元年 12月 11日

申請 品目	アクロサージデバイス	申請 年月日	令和元年 11月 27日	申請 者名	日機装株式会社
----------	------------	-----------	--------------	----------	---------

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	miraDryシステム	株式会社ジェイメック
2	マイクロターゼ専用プローベ	アルフレッサファーマ株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	一般的名称が「マイクロ波メス」である医療機器を製造販売している企業は、当該企業 1社のみである。
2	「マイクロターゼ専用プローベ」(一般的名称:焼灼術用プローブ)は、「マイクロターゼ AZM-550」(一般的名称:焼灼術用電気手術ユニット)に接続して使用する。 一般的名称は「マイクロ波メス」ではないが、本品と同様にマイクロ波を用いた手術器である。
3	

## 影響企業リスト

令和2年1月15日

申請品目	オザキ弁形成術用サイザーセット	申請年月日	令和2年1月15日	申請者名	尾崎 重之
------	-----------------	-------	-----------	------	-------

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	OZAKI VRec サイザー	株式会社日本医療機器開発機構
競合品目2	モザイク弁用サイザー	日本メドトロニック株式会社
競合品目3	カーペンターエドワーズ牛心のう膜 生体弁用サイザー	エドワーズライフサイエンス株式会社

### 競合品目を選定した理由

競合品目1：

申請品目と同じ、自己心膜等を用いた弁形成術に用いる目的であるため。

競合品目2、競合品目3：

使用目的は申請品目とは異なるが、使用方法においては「心臓に弁を入れる際のサイザー」であり、広義に解釈すれば競合と言える。その中でも一般的に認知され、流通量の多い2点を挙げた。

## 影響企業リスト

令和 元年 12 月 24 日

申請 品目	ウォーターレーズ iPlus	申請 年月日	令和元年 10 月 11 日	申請 者名	白水貿易株式会社
----------	----------------	-----------	----------------	----------	----------

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	アーウィンアドベール	株式会社モリタ製作所
2	オサダ エルファイン400	長田電気工業株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品と同類の波長域を持つ歯科用レーザー機器であり、その使用部位及び効果も同等であるため。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 元年 12月 10日

申請 品目	多項目自動血球分析装 置 XN-31	申請 年月日	令和元年9月30日	申請 者名	シスメックス株式会社
----------	-----------------------	-----------	-----------	----------	------------

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	マラリア遺伝子検査薬・測定装置	栄研化学株式会社

	影響企業を選定した理由
1	上記は LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法を用いた遺伝子増幅法であり本邦では未承認品である。本申請品目が用いるフローサイトメトリー法とは測定原理が異なるものの、将来的にマラリアの診断補助として製造販売承認の取得を検討する可能性があると思定されることから、影響を受ける企業として選定した。

## 影響企業リスト

令和元年 12月 17日

申請 品目	ArcherMET コンパニオ ン診断システム	申請 年月日	令和元年 12月 12日	申請 者名	ArcherDx, 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	該当無し	
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	現在、MET 遺伝子を対象としているコンパニオン診断薬は存在せず、本品上市により影響を受ける企業はないと考えられるため。
2	
3	



## 影響企業リスト

令和元年 12月 9日

申請 品目	耳管ピン	申請 年月日	令和元年 6月 18日	申請 者名	富士システムズ株式会 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	耳管ピン	株式会社高研
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品同様、耳管開放症患者を対象として、耳管内腔を減少させ狭くすることを目的とした製品である。
2	
3	

※1は、医療機器としての承認を受けておらず、ドクターからの要望に応じて、その都度作製されている製品である。今後、医療機器として開発が行われることはない。