

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年2月7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、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	耳管ピン	株式会社高研
競合品目2		
競合品目3		

※競合品目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。

	競合品目を選定した理由
競合品目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。
競合品目2	
競合品目3	

## 影響企業リスト

令和2年1月14日

代表 品目	補助循環システム HLS-SET Advanced-LT	届出 年月日	令和1年11月29日	届出 取得者	ゲティンゲグループ・ 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	NCVC-ECMO_01	ニプロ株式会社
2	キャピオックスカスタムパック (EBS 心肺キット SL タイプ LX-L タイプ)	テルモ株式会社
3	メラエクセライン回路 HP2	泉工医科工業株式会社

	影響企業を選定した理由
1	類似製品にて臨床試験を計画している
2	市場シェアが高い上位2社
3	

## 影響企業リスト

令和2年2月7日

申請 品目	再製造 V-パイプ(ホギ)	申請 年月日	令和元年 12 月 27 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	Vagi-パイプ	株式会社八光
2	Vチューブ	クリエートメディック株式会社
3		

	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	申請品目と同じ自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の製造販売業者であるため
3	

## 影響企業リスト

令和 2 年 2 月 4 日

申請 品目	ビスコクリア	申請 年月日	令和元年 12 月 25 日	申請 者名	株式会社大塚製薬工場
----------	--------	-----------	----------------	----------	------------

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	該当なし	該当なし
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1年12月26日

申請 品目	—	申請 年月日	—	申請 者名	—
----------	---	-----------	---	----------	---

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	Milex ペッサリー	フジメディカル株式会社
2	Dr. Arabin Pessary	原田産業株式会社
3	KITAZATO リングペッサリー	株式会社北里コーポレーション

	影響企業を選定した理由
1	一般的名称を「避妊用ペッサリー」としている、骨盤臓器脱用のペッサリーである。
2	一般的名称を「避妊用ペッサリー」としている、骨盤臓器脱用のペッサリーである。
3	一般的名称を「避妊用ペッサリー」としている、骨盤臓器脱用のペッサリーである。

※既製品である骨盤臓器脱用のペッサリーが一般的名称「避妊用ペッサリー」として認証されているため、当該既製品に一般的名称「骨盤臓器脱用ペッサリー」を設定するために影響が生じる企業を選定するものであり、今回新たに申請される品目は無い。

## 影響企業リスト

令和2年1月30日

代表 品目	Exocad チェアサイド	届出 年月日	令和2年1月17日	届出 取得者	exocad GmbH
----------	---------------	-----------	-----------	-----------	-------------

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	—
2	—
3	—

# 影響企業リスト

令和 2年 2月10日

申請 品目	Circular Small Field コリ メータ(仮名称)	申請 年月日	—	申請 者名	エレクトラ株式会社
----------	-------------------------------------	-----------	---	----------	-----------

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	円錐コリメータ	ブレインラボ株式会社
2	円錐型コリメータシステム ICVI	株式会社バリアンメディカルシステムズ
3	—	—

	影響企業を選定した理由
1	弊社が届出等を検討している医療機器と、使用目的及び形状・構造並びに使用方法が、類似していると考えられる医療機器を製造販売している企業であるため。
2	弊社が届出等を検討している医療機器と、使用目的及び形状・構造並びに使用方法が、類似していると考えられる医療機器を製造販売している企業であるため。
3	—

## 影響企業リスト

令和 2年 2月 4日

申請 品目	微生物定量分析装置 (仮)	申請 年月日	—	申請 者名	パナソニック株式会社
----------	------------------	-----------	---	----------	------------

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	同種製品は市場にはない	影響企業無し
2	同上	同上
3	同上	同上

	影響企業を選定した理由
1	当社開発中の機器の前身である PHC 社(旧パナソニックヘルスケア社)製の細菌カウンタは2019年9月に販売終了しており、他に本機器の目的、機能である「細菌数の測定」を行う製品は市場にないため。
2	
3	