

競合品目・競合企業リスト

令和2年4月6日

申請品目	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	申請年月日	令和元年12月6日	申請者名	株式会社 CureApp
------	----------------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	該当なし	-
競合品目3	該当なし	-

	競合品目を選定した理由
競合品目1	該当せず (同一の使用目的の既承認医療機器はないため)
競合品目2	該当せず (同一の使用目的の既承認医療機器はないため)
競合品目3	該当せず (同一の使用目的の既承認医療機器はないため)

競合品目・競合企業リスト

令和2年5月12日

申請品目	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	申請年月日	令和元年9月30日	申請者名	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
------	------------------------	-------	-----------	------	-------------------------

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	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)	日本メトロニック株式会社
競合品目2	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル	株式会社メディコン
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と同一の一般的名称(バルーン拡張式血管形成術用カテーテル)を有する薬剤コーティングバルーンカテーテルであるため。
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

令和2年5月14日

申請品目	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	申請年月日	令和1年11月25日	申請者名	日本メドトロニック株式会社
------	-----------------------------	-------	------------	------	---------------

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	FRED システム	テルモ株式会社
競合品目2	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3	開発名: Surpass NeuroEndoGraft System	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	<u>本品と使用目的、効能又は効果が類似する医療機器である。</u> 脳動脈瘤の中にコイルを充填することなく脳動脈瘤を根治させるステント型の医療機器 (Flow Diverter) の1つである。
競合品目2	<u>類似する性能を有する医療機器である。</u> ワイドネック型脳動脈瘤の治療時に動脈瘤ネック部位に留置されるコイルアシストステントである。
競合品目3	<u>本品と使用目的、効能又は効果が類似する医療機器である。</u> ワイドネック型脳動脈瘤を有する患者に、離脱型コイルを留置することなく、母血管に留置するだけで脳動脈瘤を閉塞することが出来るステントである。

影響企業リスト

令和 2 年 4 月 6 日

申請 品目	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	申請 年月日	令和元年12月6日	申請 者名	株式会社 CureApp
----------	----------------------------------	-----------	-----------	----------	--------------

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	—
2	—	—
3	—	—

	影響企業を選定した理由
1	該当せず (同一の使用目的の既承認医療機器はないため)
2	
3	

影響企業リスト

令和 2 年 4 月 7 日

申請 品目	LIFESTREAM バスキュ ラースtentシステム	申請 年月日	令和 2 年 2 月 14	申請 者名	株式会社メディコン
----------	--------------------------------	-----------	---------------	----------	-----------

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	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア合同会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	影響企業の製品は、本品と同様にバルーン拡張式のステントグラフトであり、グラフト表面にヘパリンが塗布されているものの、使用目的及び使用方法が類似しており、使用される患者群にも同等性があるため。
2	
3	

影響企業リスト

令和 2 年 4 月 7 日

申請 品目	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	申請 年月日	令和 2 年 3 月 13 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、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者を超える場合には、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	ULTRA FAST-FIX Meniscal Repair System (構成品名: ULTRA FAST-FIX AB)	スミス・アンド・ネフュー株式会社 (製造元: Smith & Nephew)
2	—	—
3	—	—

	影響企業を選定した理由
1	<p>ULTRA FAST-FIX™ Meniscal Repair System は、縫合糸及びインプラントにより損傷した半月板を修復するために使用される植込み型縫合糸固定用具である。ULTRA FAST-FIX™ Meniscal Repair System の構成品である ULTRA FAST-FIX AB のインプラント原材料は、吸収性のポリ乳酸である。したがって、本品と同様に“吸収性”植込み型縫合糸固定用具に該当すると考えられる。該当製品を本邦導入する際には、新設を希望している一般的名称として申請することが想定される。</p> <p>海外製造元 Smith & Nephew の日本法人であるスミス・アンド・ネフュー株式会社を影響企業として記載した。</p>
2	—
3	—

影響企業リスト

令和 2 年 5 月 12 日

申請 品目	心電図 (ECG) App	申請 年月日	令和 2 年 5 月 1 日	申請 者名	Apple Inc. (選任製造販売業者：パシフィック ブリッジメディカル株式会社)
----------	------------------	-----------	----------------	----------	--

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	オムロン携帯型心電計 HCG-801	オムロンヘルスケア株式会社
2	イベントスコープ 2	日本マイクロポート CRM 株式会社
3	心電計 SmartECG	三栄メディシス株式会社

	影響企業を選定した理由
1	心電図を記録、解析する医療機器または医療機器プログラムであるという申請品目と類似点のある既存品を製造販売している企業であることにより選定しました。
2	
3	

影響企業リスト

令和 2 年 5 月 12 日

申請品目	不規則な心拍の通知機能 (IRNF)	申請年月日	令和 2 年 5 月 1 日	申請者名	Apple Inc. (選任製造販売業者:パシフィックブリッジメディカル株式会社)
------	--------------------	-------	----------------	------	--

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	オムロン携帯型心電計 HCG-801	オムロンヘルスケア株式会社
2	イベントスコープ 2	日本マイクロポート CRM 株式会社
3	ホルタ記録機デジタルウォーク FM-1300	フクダ電子株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目は、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍の発症を検知しユーザーに通知するが、医療機器または医療機器プログラムで、申請品目と使用目的に類似点のある既存品を製造販売している企業であることにより選定しました。
2	
3	