

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年9月9日

|      |                 |       |           |      |  |
|------|-----------------|-------|-----------|------|--|
| 申請品目 | Cellex ECP システム | 申請年月日 | 令和2年5月11日 | 申請者名 | Mallinckrodt<br>Pharmaceuticals Ireland<br>Limited (選任製造販売<br>業者: ヴォーパル・テク<br>ノロジーズ株式会社) |
|------|-----------------|-------|-----------|------|--|

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 | 該当無し      | 該当無し  |

|       | 競合品目を選定した理由  |
|-------|--|
| 競合品目1 | 本審査品目は、医療ニーズの高い医療機器の容器導入に関する検討会においてニーズの高い医療機器として選定され(平成22年9月10日)、また希少疾病用医療機器の指定を受けている(平成29年1月18日)。<br>承認申請書の添付資料(STED1.3)にも記載のとおり、機器の基本原理としての類似医療機器は想定されるものの、本邦において同様の使用目的を有する医療機器は存在しなく、市場において競合することが想定される製品は「該当無し」と判断した。 |

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年9月3日

|      |                        |       |           |      |               |
|------|------------------------|-------|-----------|------|---------------|
| 申請品目 | Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム | 申請年月日 | 令和2年7月22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 | エドワーズ サピエン3 | エドワーズライフサイエンス株式会社 |
| 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 | 経カテーテル肺動脈弁としてFDAの承認及びCEマークを取得しているため。他社品であることから、日本における導入準備状況は不明。 |
| 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8月28日

|      |             |       |           |      |                   |
|------|-------------|-------|-----------|------|-------------------|
| 申請品目 | エドワーズ サピエン3 | 申請年月日 | 令和2年2月28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 | ロータスエッジバルブシステム   | ポストン・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。 <ul style="list-style-type: none"><li>デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。</li><li>重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。</li></ul> |
| 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。</li><li>重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。</li></ul> |
| 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。</li><li>重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。</li></ul> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 8 月 28 日

|          |   |           |                 |          |                  |
|----------|---|-----------|-----------------|----------|------------------|
| 申請<br>品目 | Surpass<br>Streamline<br>フローダイバータ<br>システム | 申請<br>年月日 | 令和 2 年 4 月 24 日 | 申請<br>者名 | 日本ストライカー<br>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 | Pipeline Flex フローダイバーターシステム | 日本メトロニック株式会社 |
| 競合品目 2 | FRED システム                   | テルモ株式会社      |
| 競合品目 3 | —                           | —            |

|        | 競合品目を選定した理由   |
|--------|---|
| 競合品目 1 | 本申請品目の予定される使用目的又は効果は、「本品は、破裂急性期を除くワイドネック型(ネック長 4 mm 以上又はドーム/ネック比 2 未満)で大型(最大径 10 mm 以上 25 mm 未満)もしくは巨大(最大径 25 mm 以上)内頸動脈内動脈瘤(終末部を含む)に対する血管内治療に使用される。」である。これは現在上市されている競合品目 1、2 と同等であることから、これらの製品を本申請品目の競合品と選定した。 |
| 競合品目 2 |   |
| 競合品目 3 |   |

## 影響企業リスト

令和2年9月9日

|          |                 |           |           |          |  |
|----------|-----------------|-----------|-----------|----------|--|
| 申請<br>品目 | Cellex ECP システム | 申請<br>年月日 | 令和2年5月11日 | 申請<br>者名 | Mallinckrodt<br>Pharmaceuticals Ireland<br>Limited (選任製造販売<br>業者: ヴォーパル・テク<br>ノロジーズ株式会社) |
|----------|-----------------|-----------|-----------|----------|--|

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 | 該当無し      | 該当無し  |

|       | 影響企業を選定した理由  |
|-------|--|
| 競合品目1 | 本審査品目は、医療ニーズの高い医療機器の容器導入に関する検討会においてニーズの高い医療機器として選定され(平成22年9月10日)、また希少疾病用医療機器の指定を受けている(平成29年1月18日)。<br>承認申請書の添付資料(STED1.3)にも記載のとおり、機器の基本原理としての類似医療機器は想定されるものの、本邦において同様の使用目的を有する医療機器は存在しなく、市場において競合することが想定される製品は「該当無し」と判断した。 |

## 影響企業リスト

令和2年7月31日

|          |                      |           |           |          |                    |
|----------|----------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| 申請<br>品目 | COR-KNOT チタンクリ<br>ップ | 申請<br>年月日 | 令和2年6月12日 | 申請<br>者名 | LSI SOLUTIONS、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 | 該当なし      |       |
| 2 |           |       |
| 3 |           |       |

|   | 影響企業を選定した理由  |
|---|--|
| 1 | 本品は人工弁や人工弁輪の縫着に使用する純チタン製のクリップです。                                 |
| 2 | 現時点において、心臓を適用部位として縫合糸を結紮する、非吸収性クリップはなく、一般的名称も存在しないため、影響企業はありません。 |
| 3 |  |

## 影響企業リスト

令和2年7月29日

|          |     |           |          |          |           |
|----------|-----|-----------|----------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | パラス | 申請<br>年月日 | 令和2年6月9日 | 申請<br>者名 | 株式会社アルテック |
|----------|-----|-----------|----------|----------|-----------|

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 | なし        |       |
| 2 | なし        |       |
| 3 | なし        |       |

|   | 影響企業を選定した理由                       |
|---|-----------------------------------|
| 1 | チタンファイバーを開発予定の影響企業は現時点で確認できていないため |
| 2 |                                   |
| 3 |                                   |

## 影響企業リスト

令和2年9月2日

|          |                            |           |           |          |                  |
|----------|----------------------------|-----------|-----------|----------|------------------|
| 申請<br>品目 | Baylis RF トランスセプタ<br>ルワイヤー | 申請<br>年月日 | 令和2年7月13日 | 申請<br>者名 | 日本ライフライン株式会<br>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 | BRK 穿刺針                | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 2 | BRK 穿刺針 トランスセプタルニードル N | 日本光電工業株式会社        |
| 3 | CMAP 心房中隔穿刺針           | センチュリーメディカル株式会社   |

|   | 影響企業を選定した理由                                       |
|---|---|
| 1 | 選定した企業の各品目は、いずれも使用目的が申請品目と同一であり、類似する医療機器と考えられるため。 |
| 2 |   |
| 3 |   |

## 影響企業リスト

令和 2年 8月 28日

|          |         |           |   |          |            |
|----------|---------|-----------|---|----------|------------|
| 申請<br>品目 | ガリウム体温計 | 申請<br>年月日 | — | 申請<br>者名 | オンスクエア株式会社 |
|----------|---------|-----------|---|----------|------------|

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 | 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 | なし          |
| 2 |             |
| 3 |             |

## 影響企業リスト

令和 2 年 11 月 9 日

|          |                         |           |                   |          |                         |
|----------|-------------------------|-----------|-------------------|----------|-------------------------|
| 申請<br>品目 | ワンデー アキュビュー<br>セラビジョン K | 申請<br>年月日 | 平成 31 年 11 月 27 日 | 申請<br>者名 | ジョンソン・エンド・<br>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 | DDS コンタクトレンズ<br>(開発名及び開発状況は不明) | シード株式会社                             |
| 2 | ザジテン AL 点眼薬                    | グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 |
| 3 | アイリス AG ガード                    | 大正製薬株式会社                            |

|   | 影響企業を選定した理由  |
|---|--|
| 1 | 眼アレルギーを目的とした類似のコンビネーションコンタクトレンズと推察されるため<br>(2019 年 IR 情報による) |
| 2 | 申請品目に用いている抗アレルギー剤 ケトチフェンフマル酸塩を有効成分とする点眼薬<br>(一般用医薬品)であるため    |
| 3 |  |