

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 9 日

|          |            |           |                  |          |                      |
|----------|------------|-----------|------------------|----------|----------------------|
| 申請<br>品目 | PDT 半導体レーザ | 申請<br>年月日 | 平成 25 年 7 月 26 日 | 申請<br>者名 | パナソニック ヘルスケ<br>ア株式会社 |
|----------|------------|-----------|------------------|----------|----------------------|

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 | 競 合 企 業 名 |
|-------|-------|-----------|
| 競合品目1 | 該当なし  | 該当なし      |
| 競合品目2 | 該当なし  | 該当なし      |
| 競合品目3 | 該当なし  | 該当なし      |

|       | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|-------|-----------------------|
| 競合品目1 | 競合する品目、企業はありません。      |
| 競合品目2 | 競合する品目、企業はありません。      |
| 競合品目3 | 競合する品目、企業はありません。      |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 24 日

|          |           |           |                   |          |                  |
|----------|-----------|-----------|-------------------|----------|------------------|
| 申請<br>品目 | PDレーザー BT | 申請<br>年月日 | 平成 24 年 12 月 28 日 | 申請<br>者名 | パナソニック ヘルスケア株式会社 |
|----------|-----------|-----------|-------------------|----------|------------------|

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  | 競合企業名 |
|-------|------|-------|
| 競合品目1 | 該当なし | 該当なし  |
| 競合品目2 | 該当なし | 該当なし  |
| 競合品目3 | 該当なし | 該当なし  |

|       | 競合品目を選定した理由      |
|-------|------------------|
| 競合品目1 | 競合する品目、企業はありません。 |
| 競合品目2 | 競合する品目、企業はありません。 |
| 競合品目3 | 競合する品目、企業はありません。 |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 29 日

|          |                             |           |                  |          |                   |
|----------|-----------------------------|-----------|------------------|----------|-------------------|
| 申請<br>品目 | InterStim II 仙骨神経<br>刺激システム | 申請<br>年月日 | 平成 24 年 8 月 30 日 | 申請<br>者名 | 日本メドトロニック株式<br>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                          | 競合企業名                 |
|-------|------------------------------|-----------------------|
| 競合品目1 | EON mini Dual 8 ニューロスティミュレータ | セント・ジュード・メディカル株式会社    |
| 競合品目2 | プレシジョン プラス SCS システム          | ボストンサイエンティフィックジャパン(株) |
| 競合品目3 | -                            | -                     |

|       | 競合品目を選定した理由         |
|-------|---------------------|
| 競合品目1 | 原理的に類似する神経刺激装置であるため |
| 競合品目2 | 原理的に類似する神経刺激装置であるため |
| 競合品目3 | -                   |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 17 日

|      |                |       |                  |      |                  |
|------|----------------|-------|------------------|------|------------------|
| 申請品目 | エクリス・リバース人工肩関節 | 申請年月日 | 平成 23 年 8 月 26 日 | 申請者名 | TORNIER S. A. S. |
|------|----------------|-------|------------------|------|------------------|

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 | Delta CTA Reverse Shoulder Prosthesis (外国名)    | 株式会社デピュー・ジャパン |
| 競合品目2 | Delta XTEND Reverse Shoulder System (外国名)      | 株式会社デピュー・ジャパン |
| 競合品目3 | Trabecular Metal Reverse Shoulder System (外国名) | ジンマー株式会社      |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>競合品目1及び2:</p> <p>申請品目は、申請書の添付資料 1.2.1 項に示したように、DePuy 社が開発したリバース型人工肩関節「Delta」のコンセプトをベースに開発された製品であり、現行品のこれ等は競合品である。現在、株式会社デピュー・ジャパンにおいて当該製品の本邦上市の準備が進められていることから、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目3:</p> <p>申請品目と同様のコンセプトで開発された、同様の機能・構造を有する製品であることから、競合する製品である。現在、ジンマー株式会社から申請されていることから、競合品目として選定した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 17 日

|          |                 |           |                  |          |   |
|----------|-----------------|-----------|------------------|----------|---|
| 申請<br>品目 | メドエル人工内耳<br>EAS | 申請<br>年月日 | 平成 25 年 1 月 18 日 | 申請<br>者名 | MED-EL<br>Elektro-Medizinische<br>Geräte GmbH |
|----------|-----------------|-----------|------------------|----------|---|

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                   | 競合企業名      |
|--------|-----------------------|------------|
| 競合品目 1 | Nucleus Hybrid System | 株式会社日本コクレア |
| 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 | 人工内耳として「第 13 回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」にて、本申請品目同様、早期導入品目に選定されたため。 |
| 競合品目 2 | -   |
| 競合品目 3 | -   |