

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 9 月 4 日

申請 品目	COOK Zenith 大動脈解離 用 エンドバスキュラー シ ステム	申 請 年月日	平成 24 年 11 月 9 日	申請 者名	Cook Japan 株式会社
----------	---	------------	---------------------	----------	-----------------

薬事分科会審議参加規定における、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	大動脈用ステントグラフト GORE Conformable TAG Thoracic Endoprosthesis 注1)	日本ゴア株式会社 注1)
競合品目 2	大動脈ステントグラフト Valiant Capitivity Thoracic Stent Graft System	日本メドトロニック株式会 社
競合品目 3	なし 注2)	

注 1: 第 27 回 高度医療評価会議(平成 23 年 10 月 13 日)資料より抜粋

注 2: 競合品目は 3 品目まで選定することとされているが、申請品目と同じ解離性大動脈瘤を適用とするステントグラフトは、本邦でいまだ承認されていないことからなしとした。

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	当該品目は、公開された情報から、現在開発中(臨床試験中)と判断されるが、解離性大動脈瘤を適応症とするステントグラフトであることから、競合品目として選定した。 2013 年 11 月に解離の適応で FDA の承認を得ている。
競合品目 2	2014 年 1 月に解離の適応で FDA の承認を得たために選定した。
競合品目 3	

競合品目に係る申請資料関与者リスト

平成 26 年 9 月 3 日

申請 品目	MR ガイド下集束超 音 波 治 療 器 ExAblate2000	申 請 年月日	平成 25 年 12 月 20 日	申 請 者 名	GE ヘルスケア・ジャ パン株式会社
----------	---	------------	-------------------	------------------	-----------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目の競合品目に係る申請資料関与者は以下のとおりです。

関与する品目・企業	委員氏名	所属
HIFU 装置 日立アロカメディカル株式会社	伊関 洋	東京女子医科大学