

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 13 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	平成 26 年 9 月 10 日	申請 者名	コヴィディエンジャパン 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	競合企業名
競合品目 1	Surpass NeuroEndoGraft System	日本ストライカー株式会社
競合品目 2	FRED	テルモ株式会社
競合品目 3	脳動脈瘤医療用セミカスタムメイドステント(開発製品名)	朝日インテック株式会社

	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</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できるステントである。
競合品目 2	<u>本品と使用目的、効能又は効果が類似する医療機器</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 3	<u>類似する性能を有する医療機器</u> 血流整流効果付きコイルアシストステントである。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 6 日

申請 品目	ゴア CTAG 胸部大動 脈ステントグラフトシ ステム	申 請 年月日	平成 26 年 4 月 20 日	申請 者名	日本ゴア株式会社
----------	-----------------------------------	------------	------------------	----------	----------

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	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラー グラフト	Cook Japan 株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	胸部大動脈瘤の治療を目的とした胸部大動脈用ステントグラフトであり、弊社製品に次いで2番目の市場占有率を有する。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 4 日

申請 品目	S-ICD パルスジェネレータ S-ICD リード	申請 年月日	平成 26 年 5 月 30 日	申請 者名	ボストン・ 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	競合企業名
競合品目1	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	エリプス	セント・ジュード・メディカル株式会社
競合品目3	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニ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	当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)の植込み型除細動器の既承認品目(承認番号:22500BZX00217000)である。 このことから、本品目を競合品目として選定した。
競合品目2	当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)の植込み型除細動器の既承認品目(承認番号:22500BZX00329000)である。 このことから、本品目を競合品目として選定した。
競合品目3	当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)の植込み型除細動器の既承認品目(承認番号:22500BZX00294000)である。 このことから、本品目を競合品目として選定した。