

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 6 日

申請 品目	NeuroStar TMS 治療装置	申請 年月日	平成 26 年 8 月 29 日	申請 者名	ヴォーパル・テクノロジー株式会社
----------	-----------------------	-----------	------------------	----------	------------------

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	Brainsway Deep TMS System	センチュリーメディカル株式会社
競合品目2	磁気刺激装置 マグプロ システム	株式会社ミュキ技研
競合品目3	マグスティム 200 スクエア	インターリハ株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	本品と類似する原理を有し、米国にて本品と同等の使用目的で認可を得ているため、本邦に導入された場合競合すると判断した。
競合品目2	本邦では検査用器具として認証を得ているが、本品同様経頭蓋磁気刺激を発生させることが可能で、過去に「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」で本品と同様の使用目的を有する機器として品目選定を受けたことがある経緯から、将来的に競合する可能性があるかと判断した。
競合品目3	本邦では検査用器具として認証を得ているが、本品同様経頭蓋磁気刺激を発生させることが可能で、過去に「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」で本品と同様の使用目的を有する機器として品目選定を受けたことがある経緯から、将来的に競合する可能性があるかと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 9 日

申請 品目	Lutonix ドラッグコー ティングバルーンカテ ーテル(大腿膝窩動 脈用)	申 請 年月日	平成 28 年 3 月 30 日	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、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	MDT-2113	日本メドトロニック株式会社
競合品目 2	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 競合品目 2	使用目的又は効果、形状、構造及び原理、原材料、使用方法、使用される患者群が類似していることを踏まえ選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 2 日

申請 品目	BioFreedom 薬剤コーテッドステント	申請 年月日	平成 28 年 6 月 15 日	申請 者名	日本バイオセンサース 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	競 合 企 業 名
競合品目1	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャ パン株式会社
競合品目2	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン株 式会社
競合品目3	アルチマスター	テルモ株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	薬剤溶出冠動脈ステントであるため
競合品目2	薬剤溶出冠動脈ステントであるため
競合品目3	薬剤溶出冠動脈ステントであるため

影響企業リスト

平成 29 年 6 月 7 日

申請 品目	V-CAS ディスポーザブル	申請 年月日	平成 28 年 8 月 31 日	申請 者名	Stereotaxis, 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受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	なし	なし
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	
2	
3	