

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 18 日

申請 品目	チタンブリッジ	申請 年月日	平成 29 年 6 月 30 日	申請 者名	ノーベルファーマ 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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本申請品目は、医療機器に係る先駆け審査指定制度の対象品目（指定番号：先駆け審査（27 機）第 1 号）に指定されている。内転型痙攣性発声障害に対する症状根治療法として、世界に先駆けて開発された新規原理の医療機器で、本邦独自の医療技術であるため、競合品目及び競合企業はなく「該当なし」とした。 なお、承認申請書の添付資料（1.3 類似医療機器との比較）において、体内固定用プレートを類似医療機器として記載しているが、「使用目的又は効果」が異なるため、競合品目として扱わなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 26 日

申請 品目	クールスカルプティン グ コントロールユニ ット	申 請 年月日	平成 28 年 10 月 7 日	申請 者名	株式会社ジェイメック
----------	--------------------------------	------------	------------------	----------	------------

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	なし	
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	本品と同じ「皮下脂肪の減少」を目的とする既承認品が存在しない為、「なし」とした。
競合品目2	
競合品目3	

影響企業リスト

平成 29 年 10 月 26 日

申請 品目	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx シス テム	申請 年月日	2017 年 5 月 29 日	申請 者名	ライフテクノロジーズジ ャパン株式会社
----------	---	-----------	-----------------	----------	------------------------

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	がん関連遺伝子パネル検査システム	シスメックス
2	TruSight	イルミナ
3	SureSelect	アジレント

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	使用目的は異なりますが、本品同様 Cancer Genes を対象としたパネルであるため
2	
3	

(様 式)

影響企業リスト

平成 29 年 10 月 17 日

申請 品目	ミシガン頭蓋形状矯正 ヘルメット	申請 年月日	平成 29 年 8 月 14 日	申請 者名	株式会社メディカルユ ーアンドエイ
----------	---------------------	-----------	------------------	----------	----------------------

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	STARband(スターバンド)	株式会社 AHS Japan Corporation
2	Ai-met NEO(アイメットネオ)	株式会社 大野興業
3		株式会社サンユーメディカル

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	国内でのスターバンドの国内独占販売権を有し、販売しているため。
2	国内で製造されたアイメットネオの製造元であるため。
3	国内で製造されたアイメットネオの販売元であるため。

影響企業リスト

平成 29 年 11 月 10 日

申請 品目	ペリスティーン アナルプラグ	申請 年月日	平成 29 年 8 月 21 日	申請 者名	コロプラスト株式会社
----------	-------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	
2	
3	

影響企業リスト

平成 29 年 10 月 26 日

申請 品目	三次元積層造形用アイ クロームMB-SP2 コバ ルトクロム合金粉末	申請 年月日	平成 29 年 4 月 7 日	申請 者名	株式会社アイディエス
	三次元積層造形用アイ クローム-SP2 コバルト クロム合金粉末		平成 29 年 5 月 18 日		

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	不明	日本歯研工業株式会社
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	開発の動向は定かではないが、「金属光造形複合加工医療機器フォーラム」という三次元金属積層造形により医療機器の作製を目指すグループの発起人の企業であるため将来的に参入が予想される。
2	
3	

影響企業リスト

平成 29 年 11 月 13 日

申請 品目	ファストロック	申請 年月日		申請 者名	株式会社トライテック
----------	---------	-----------	--	----------	------------

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	携帯型 SSI ペースメーカー 3077	フクダ電子株式会社
2	体外式心臓ペースメーカー EDP30	日本光電工業株式会社
3	オスピカ ペースメーカー中継ケーブル	平和物産株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	1及び2:類似品が侵襲式体外型心臓ペースメーカーの構成部品として製造販売されている。 3:類似品が製造販売されている。
2	
3	