

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月17日

申請品目	エドワーズ サピエン3	申請年月日	令和1年12月26日	申請者名	エドワーズライフサイエンス株式会社
------	-------------	-------	------------	------	-------------------

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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック株式会社
競合品目2	Melody Transcatheter Pulmonary Valve (海外で市販されている。本邦では未承認)	日本メトロニック株式会社
競合品目3	ロータスエッジバルブシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none"> デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。
競合品目2	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none"> デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に肺動脈弁位に生体弁を留置する。 機能不全の右室流出路導管を有する患者に対して使用される。
競合品目3	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none"> デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 7 月 21 日

申請 品目	NeuroStar TMS 治療装置	申請 年月日	—	申請 者名	Neuronetics, Inc. (選任製造販売業者： ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社)
----------	--------------------	-----------	---	----------	---

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 / 開発名	影響企業名
1	Brainsway TMS システム	センチュリーメディカル株式会社
2	—	—
3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	競合品 1:2019 年 1 月 21 日に NeuroStar TMS 治療装置と同様に経頭蓋治療用磁気刺激装置として薬事承認を取得し、経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療に使用することが可能となっているため。
競合品目2	
競合品目3	

影響企業リスト

令和2年6月8日

申請 品目	VBS ステントバルーン	申請 年月日	令和2年4月3日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社
----------	--------------	-----------	----------	----------	-------------------------

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	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモダネック株式会社
2	KMC Kyphoplasty システム	ジェイソル・メディカル株式会社
3	該当なし	該当なし

	影響企業を選定した理由
1	申請品目は、体内に永久埋植されるインプラントを構成品に含んでいる。弊社の調査では、同一使用目的、同一構成品の類似製品の開発情報、承認情報は存在しない。したがって、クラス分類が異なるものの当該申請品目と同等の使用目的において用いられる類似医療機器(一般的名称:単回使用椎体矯正器具)に該当する競合品 2 品目の製造販売業者 2 社を影響企業として選択した。
2	
3	

影響企業リスト

平成令和2年6月30日

申請 品目	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	申請 年月日	令和2年6月3日	申請 者名	株式会社フィリップス・ ジャパン
----------	-----------------------------	-----------	----------	----------	---------------------

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	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業
2	セントラルモニタ DS-8900 システム	フクダ電子
3	CARESCAPE セントラルステーション	GE ヘルスケア

	影響企業を選定した理由
1	3社とも生体情報モニタおよびセントラルモニタを製造販売しているため。
2	
3	

影響企業リスト

令和2年6月26日

申請 品目	血中アミロイドペプチド 測定システム Amyloid MS CL	申請 年月日	令和2年6月1日	申請 者名	株式会社島津製作所
----------	--	-----------	----------	----------	-----------

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	プレリウド MD	サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
2	バイテック MS	ビオメリュージャパン
3	バイオタイパー	ブルカージャパン

	影響企業を選定した理由
1	いずれも医療機器として質量分析計を販売している企業である。
2	
3	

影響企業リスト

令和2年6月9日

申請 品目	再製造トロッカーE(ホギ)	申請 年月日	令和2年3月26日	申請 者名	株式会社ホギメディカ ル
----------	---------------	-----------	-----------	----------	-----------------

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増える場合には、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	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
2	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
3	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目の原型医療機器製造販売業者であるため
2	申請品目と同じ単回使用トロカールスリーブの製造販売業者であるため
3	