

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 2 日

申請 品目	ノボリ	申 請 年月日	平成 21 年 12 月 25 日	申請 者名	テルモ株式会社
----------	-----	------------	-------------------	----------	---------

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	XIENCE V 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 2	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目 3	TAXUS エクスプレス 2 ステント	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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	直近の承認品目であり、国内での販売数量が多いため
競合品目 2	申請品目の国内臨床試験の比較対照とした品目であるため
競合品目 3	申請品目の海外臨床試験の比較対照とした品目であるため

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 14 日

申請 品目	Cochlear Baha システム	申 請 年月日	平成 21 年 9 月 17 日	申請 者名	株式会社日本コクレア
----------	-----------------------	------------	------------------	----------	------------

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	骨導メガネ式補聴器 HE72 シリーズ 一般的名称:骨導メガネ式補聴器 承認番号:52BZ0995 承認年月日:昭和 58 年 8 月 19 日	リオン株式会社
競合品目2	骨導補聴器 WD2011 一般的名称:その他の補聴器(骨導補聴器) 承認番号:20800BZZ00607000 承認年月日:平成 11 年 5 月 10 日	株式会社ウィンベル
競合品目3	人工中耳(植込型補聴器) 一般的名称:他に分類されないその他の生体機能補助・ 代行器 承認番号:04B 1068 承認年月日:平成 4 年 10 月 30 日	リオン株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	一般的名称が同一ではないが、類似した機器を選定した。
競合品目2	一般的名称が同一ではないが、類似した機器を選定した。
競合品目3	一般的名称が同一ではないが、類似した機器を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 15 日

申請 品目	ジェイス	申 請 年月日	平成 22 年 3 月 5 日	申請 者名	株式会社ジャパン・ ティッシュ・エンジニアリング
----------	------	------------	-----------------	----------	-----------------------------

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	なし
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 15 日

申請 品目	販売名:イオントフォレー ーシス IP-30	申 請 年月日	平成 20 年 11 月 4 日	申請 者名	東京医研株式会社 代表取締役 岩下久人
----------	---------------------------	------------	------------------	----------	------------------------

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	フォレーサⅡ モデル PM700	(株)エムアンドエム
競合品目2	イオントフォレーサー UI-2060	(株)ユニフローズ
競合品目3	イオン浸透法式麻酔装置 FIA-03	第一医科(株)

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	申請品目と同様に、イオン化浸透の麻酔法で微弱電流の通電することにより経皮的に局所麻酔液の浸透を促進させる機器であるため。
競合品目2	申請品目と同様に、イオン化浸透の麻酔法で微弱電流の通電することにより経皮的に局所麻酔液の浸透を促進させる機器であるため。
競合品目3	申請品目と同様に、イオン化浸透の麻酔法で微弱電流の通電することにより経皮的に局所麻酔液の浸透を促進させる機器であるため。