

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 8 日

申請 品目	クリオシールディス ポーザブルキット、 クリオシール CS-1	申 請 年月日	平成 22 年 12 月 17 日	申請 者名	旭化成クラレメディカル 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	ボルヒール	財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目 2	ベリプラスト	CSL ベーリング株式会社
競合品目 3	ティシール（現在、国内では販売していない。販売元：バクスター株式会社）	

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
	クリオシールディスポーザブルキット、クリオシール CS-1 は、自己血漿由来のフィブリン糊(クリオプレシピテートおよびトロンビン液)を滅菌閉鎖回路内で自動的に調製し、組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。)に使用する医療機器として、製造販売承認申請中である。自己フィブリン糊を調製するための類似の医療機器は、開発中のものも含めて競合品はない。ただし、効能又は効果、作用機序等の類似性から、製剤フィブリン糊が競合品目としてあげられると考えた。このうち、シート状の「タココンブ」は液状の本品とは使い方が異なることから、競合品から除き、液状で使用するボルヒール、ベリプラスト、ティシールを競合品として選択した。また、その他の止血剤(材)も原材料や形状、適応等が異なることから競合品には選択しなかった。
競合品目 1	ボルヒール(承認番号 20300AMZ00136)は、フィブリノゲン凍結乾燥粉末をフィブリノゲン溶解液で溶解した A 液と、トロンビン凍結乾燥粉末をトロンビン溶解液で溶解した B 液を接着・閉鎖部位に重層または混合して適用する。
競合品目 2	ベリプラスト(承認番号 22100AMX01695)は、フィブリノゲン末をアプロチニン液で溶解した A 液と、トロンビン末をアプロチニン液と同量の塩化カルシウム液で溶解した B 液を接着・閉鎖部位に重層または混合して適用する。
競合品目 3	ティシール(承認番号 16300EZY00644000)は、現在国内では販売されていないが、ティシール用フィブリノゲンをティシール用フィブリノゲン溶解液で溶解した A 液と、ティシール用トロンビン S(500 単位/mL)又はティシール用トロンビン L(4 単位/mL)をティシール用トロンビン溶解液で溶解した B 液を、接着・閉鎖部位に滴下・噴霧又は混合して適用する。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 8 日

申請 品目	パルベルト 緑内障 インプラント	申 請 年月日	H22 年 3 月 31 日	申請 者名	エイエムオー・ジャパン(株)
----------	---------------------	------------	----------------	----------	----------------

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	Ahmed™ Glaucoma Valve	New World Medical, Inc.
競合品目 2	Molteno™ Implant	Molteno Ophthalmic Ltd

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	競合品目 1、2 ともに、本品と使用目的、性能が類似していることから選定した。 いずれも国内開発状況は不明であるが、海外において本品と競合している製品であるため選定した。
競合品目 2	