

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 9 日

申請 品目	サーモガードシステム	申請 年月日	2007 年 12 月 3 日	申請者	ZOLL Circulation, Inc. 選任製造販売業者：アドミス㈱
----------	------------	-----------	-----------------	-----	--

薬事分科会審議参加規定における、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	ArcticSun5000 体温管理システム (認証番号 223AGBZX00163000)	アイ・エム・アイ株式会社
競合品目 2	開発コード名： InnerCool RTx Endovascular System	米国 PHILIPS 社
競合品目 3	開発コード名：i-Cool (咽頭冷却装置)	治験事務局： 岡山大学医学部歯学部附属病院麻酔科蘇生科

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	当該品目は、ジェルパッドを用いて体表から体温調節を行う機器であり、本品のカテーテルを用いた血管内体温調節とは異なるものの、目標体温の設定温度がほぼ同一であることから対象となる患者が重なることが想定される。
競合品目 2	当該品目は、カテーテルを用いた血管内体温調節装置であり、既に米国において市販されている。カテーテルの原材料は異なるものの血管内での熱交換にて体温調節を行う点で同一である。
競合品目 3	当該品目は、咽頭冷却カフを用いて温度調節を行う装置である。主に頭部の温度管理に用いるものであり本品の全身の体温管理とは異なるものの、対象患者が一部重なることが想定される。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 17 日

申請 品目	アダカラム	申 請 年月日	平成 23 年 9 月 21 日	申請 者名	株式会社JIMRO
----------	-------	------------	------------------	----------	-----------

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	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	
競合品目2	
競合品目3	