

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 29 日

|          |                                          |            |                 |          |                                          |
|----------|------------------------------------------|------------|-----------------|----------|------------------------------------------|
| 申請<br>品目 | iStent トラベキュラー<br>マイクロバイパス ス<br>テント システム | 申 請<br>年月日 | 平成 26 年 9 月 8 日 | 申請<br>者名 | グラウコス コーポレーション<br>(選任製造販売業者<br>シミック株式会社) |
|----------|------------------------------------------|------------|-----------------|----------|------------------------------------------|

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 | アルコン エクスプレス TM 緑内障<br>フィルトレーションデバイス | 日本アルコン株式会社            |
| 競合品目 2 | バルベルト 緑内障 インプラン<br>ト                | エイエムオー・ジャパン株式会社       |
| 競合品目 3 | トラベクトーム                             | ネオメディックス コーポレーショ<br>ン |

|        | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------|
| 競合品目 1 | 一般的名称が眼内ドレーンであり、使用目的・効能効果に「眼圧下降を目的に<br>房水を眼内から排出する」の記載があるため |
| 競合品目 2 | 一般的名称が眼内ドレーンであり、使用目的・効能効果に「眼圧下降」の記載<br>あるため                 |
| 競合品目 3 | 組織切除方法ではあるが、房水の流路確保する点で類似性があり、医療機器に<br>よる緑内障の治療選択の一つであるため   |

影響企業リスト

平成 28 年 1 月 22 日

|          |                            |           |                 |          |                     |
|----------|----------------------------|-----------|-----------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | AtriCure RF<br>アブレーションシステム | 申請<br>年月日 | 平成 26 年 4 月 8 日 | 申請<br>者名 | センチュリーメディカル<br>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 | エステック コブラ エレクトロサージカル<br>ユニット | 泉工医科貿易株式会社    |
| 2 | カーディオプレート G2                 | 日本メドトロニック株式会社 |

|   | 影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由                                  |
|---|--------------------------------------------------------|
| 1 | 本品と同様、高周波電流を用い、術者の直視下にて組織の焼灼を行うための上記電気手術器の取り扱い企業であるため。 |
| 2 |                                                        |

影響企業リスト

平成 28 年 1 月 22 日

|          |                              |           |                 |          |                     |
|----------|------------------------------|-----------|-----------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | AtriCure Cryo<br>アブレーションシステム | 申請<br>年月日 | 平成 27 年 4 月 3 日 | 申請<br>者名 | センチュリーメディカル<br>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 | 該当なし          | 該当なし      |
| 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 28 年 1 月 20 日

|          |             |            |                   |          |            |
|----------|-------------|------------|-------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | クエスト レトロガード | 申 請<br>年月日 | 平成 27 年 10 月 22 日 | 申請<br>者名 | コスモテック株式会社 |
|----------|-------------|------------|-------------------|----------|------------|

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る影響企業及びその選定理由は以下のとおりです。

|   | 販 売 名 | 影 響 企 業 名 |
|---|-------|-----------|
| 1 | なし    |           |
| 2 | なし    |           |
| 3 | なし    |           |

|   | 影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 本品は人工心肺用回路システム中の構成品(送血側の安全弁)です。<br>今日まで、送血側の安全弁は、単独での製造販売はなく、単独での一般的名称も存在しないため、影響企業はありません。 |
| 2 |                                                                                            |
| 3 |                                                                                            |