

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 24 日

申請品目	サピエンXT	申請年月日	平成 24 年 3 月 23 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	競合企業名
競合品目1	開発コード：MDT-2111	日本メドトロニック株式会社
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	<p>以下に記載する点が同等であると判断した為。なお、当該品目は欧州で市販されているが、本邦では未承認である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重度大動脈弁狭窄で、手術リスクが高く外科手術が困難な患者に使用する</li> <li>・経カテーテル的に大動脈弁を送達、留置する</li> </ul>
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	磁気刺激装置 TMU-1100	申請年月日	平成 24 年 5 月 21 日	申請者名	日本光電工業株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	------------

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	NeoControl	Neotonus 社
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	当社申請品と類似の製品であり、第 8 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会にて本邦への導入が検討された経緯があるため。
競合品目 2	
競合品目 3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請 品目	エンボスフィア	申請 年月日	平成 24 年 2 月 29 日	申請 者名	日本化薬株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	----------

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	NK938 (ヘパスフィア)	日本化薬株式会社
競合品目 2	ディーシー ビーズ	エーザイ株式会社
競合品目 3	(Embozene Microspheres)	CeloNova Biosciences, Inc.

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の 1 つである。</p> <p>これらの品目に共通の特徴としては、径が均一な球状粒子であり、標的部位を選択的に塞栓可能で、かつ生体吸収性のない永久塞栓材であることがあげられる。</p> <p>国内既承認品には同様の特徴を有しているものはない。</p> <p>本申請品目 (NK939) と同様の使用目的及び原理を有しており、競合品目に選定した。</p> <p>本邦においては、日本化薬株式会社より承認申請中である。</p>
競合品目 2	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の 1 つであり、競合品目に選定した。</p> <p>本邦においては、エーザイ株式会社により承認申請され、平成 25 年 4 月に、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法を使用目的として製造販売承認された。</p>
競合品目 3	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の 1 つであり、競合品目に選定した。</p> <p>本邦における詳細な開発状況は不明である。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	ヘパスフィア	申請年月日	平成 24 年 6 月 29 日	申請者名	日本化薬株式会社
------	--------	-------	------------------	------	----------

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	NK939 (エンボスフィア)	日本化薬株式会社
競合品目2	ディーシー ビーズ	エーザイ株式会社
競合品目3	(Embozene Microspheres)	CeloNova Biosciences, Inc.

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の1つである。</p> <p>これらの品目に共通の特徴としては、径が均一な球状粒子であり、標的部位を選択的に塞栓可能で、かつ生体吸収性のない永久塞栓材であることがあげられる。</p> <p>国内既承認品には同様の特徴を有しているものはない。</p> <p>本申請品目(NK938)と同様の使用目的及び原理を有しており、競合品目に選定した。</p> <p>本邦においては、日本化薬株式会社より承認申請中である。</p>
競合品目2	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の1つであり、競合品目に選定した。</p> <p>本邦においては、エーザイ株式会社により承認申請され、平成 25 年 4 月に、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法を使用目的として製造販売承認された。</p>
競合品目3	<p>血管塞栓用ビーズとして「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の対象とされた品目の1つであり、競合品目に選定した。</p> <p>本邦における詳細な開発状況は不明である。</p>