

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 5 月 31 日

| | | | | | |
|----------|-------------------------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | ハートフローFFR _{CT} | 申請 年月日 | 平成 27 年 2 月 19 日 | 申請 者名 | ハートフロー・ジャパン 合同会社 |
|----------|-------------------------|-----------|------------------|----------|---------------------|

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 | SJM プレッシュワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル株式会社 |
| 競合品目2 | プライムワイヤ プレステージ | ボルケーノ・ジャパン株式会社 |
| 競合品目3 | 血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ | ゼオンメディカル株式会社 |

| | 競合品目を選定した理由 |
|-------|--|
| 競合品目1 | 申請品目はFFR _{CT} 値を算出し、当該品目はFFR値を測定する。両者とも冠動脈に対して同等の機能的診断を行うため、当該品目を競合品目として選定した。 |
| 競合品目2 | 同上 |
| 競合品目3 | 同上 |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 1 日

| | | | | | |
|----------|------------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | DARTS人工手関節 | 申請 年月日 | 平成 27 年 5 月 29 日 | 申請 者名 | 帝人ナカシマメディカル 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 | | |
| 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 | |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 18 日

| | | | | | |
|----------|--------------------------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| 申請 品目 | Absorb GT1 生体吸 収性スキャフォールド システム | 申請 年月日 | 平成 27 年 4 月 30 日 | 申請 者名 | アボット バスキュラー ジャパン株式会社 |
|----------|--------------------------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|

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 | アルチマスター | テルモ株式会社 |
| 競合品目2 | シナジー スtentシステム | 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3 | リゾリュートインテグリティコロナリースtent システム | 日本メドトロニック株式会社 |

| | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|-------|---|
| 競合品目1 | 本品の類似医療機器である金属製薬剤溶出型stent（冠動脈stent）であるため。 |
| 競合品目2 | 本品の類似医療機器である金属製薬剤溶出型stent（冠動脈stent）であるため。 |
| 競合品目3 | 本品の類似医療機器である金属製薬剤溶出型stent（冠動脈stent）であるため。 |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 22 日

| | | | | | |
|------|--------------------------|-------|------------------|------|---------|
| 申請品目 | Neuraceq 自動合成装置 Synthera | 申請年月日 | 平成 26 年 6 月 30 日 | 申請者名 | セテイ株式会社 |
|------|--------------------------|-------|------------------|------|---------|

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 | 放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目2 | 放射性医薬品合成設備 FASTlab | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 |
| 競合品目3 | 放射性医薬品合成設備 MPS200A β | 住友重機械工業株式会社 |

| | 競合品目を選定した理由 |
|-------|--|
| 競合品目1 | 本申請品と同じ、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドペータプラークの可視化を目的とした放射性標識化合物の注射液を遠隔操作により自動的に製造するために用いる放射性医薬品合成設備である為。 |
| 競合品目2 | |
| 競合品目3 | |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 30 日

| | | | | | |
|----------|----------------|-----------|------------------|----------|------------------|
| 申請 品目 | コアバルブ Evolut R | 申請 年月日 | 平成 28 年 1 月 25 日 | 申請 者名 | 日本メトロニック株式 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 / 開発名 | 競合企業名 |
|-------|--------------|-------------------|
| 競合品目1 | サピエン XT | エドワーズライフサイエンス株式会社 |
| 競合品目2 | コアバルブ | 日本メトロニック株式会社 |
| 競合品目3 | エドワーズ サピエン 3 | エドワーズライフサイエンス株式会社 |

| | 競合品目を選定した理由 |
|-------|--------------------------------|
| 競合品目1 | 本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。 |
| 競合品目2 | |
| 競合品目3 | |

影響企業リスト

平成 28 年 8 月 31 日

| | | | | | |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | Mini-BAL サンプリング カテーテル | 申請 年月日 | 平成 28 年 2 月 17 日 | 申請 者名 | ハリヤード・ヘルスケ ア・インク |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|---------------------|

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 | エコキヤス 閉鎖式サクシオンセット | コヴィディエン ジャパン株式会社 |
| 2 | OES 気管支ファイバースコープ | オリンパス株式会社 |
| 3 | ペンタックス 気管支ファイバースコープ | HOYA 株式会社 |

| | 影響企業を選定した理由 |
|---|--|
| 1 | 本品は、ブラインド操作下の気管支肺胞洗浄による肺炎診断のための検体採取を目的としている。 |
| 2 | 現在本邦では、肺炎診断のための検体採取は、吸引カテーテルによる気管内吸引採痰又は気管支鏡による気管支肺胞洗浄のいずれかの方法によって行われていることから、当該申請品目の影響を受ける企業として、吸引カテーテルを製造販売する企業(1)及び気管支鏡を製造販売する企業(2及び3)を選定した。 |
| 3 | |

影響企業リスト

平成 28 年 8 月 30 日

| | | | | | |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|--------|
| 申請 品目 | カネカエクスチェンジ デバイス CO-N1 | 申請 年月日 | 平成 28 年 6 月 28 日 | 申請 者名 | (株)カネカ |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|--------|

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う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 | | |
| 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 8 月 30 日

| | | | | | |
|----------|---------|-----------|------------------|----------|-----------------|
| 申請 品目 | コーダライザー | 申請 年月日 | 平成 28 年 4 月 22 日 | 申請 者名 | 秋田住友ペーク株式会 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うける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、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 | Ultravision CT コルデーサイザー | センチュリーメディカル株式会社 |
| 2 | (以下、余白) | |
| 3 | | |

| | 影響企業を選定した理由 |
|---|---|
| 1 | 上記器具は再使用可能な器具であること、縫着した人工腱索に直接的に被せて使用する器具ではないことが、本申請品目とは異なるが、僧帽弁形成術において弁尖から乳頭筋までの距離を測定し、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する器具であり、用途が同じであるため。 |

影響企業リスト

平成 28 年 8 月 30 日

| | | | | | |
|----------|----------|-----------|------------------|----------|-------------|
| 申請 品目 | ティッシュトナー | 申請 年月日 | 平成 28 年 5 月 12 日 | 申請 者名 | 富士システムズ株式会社 |
|----------|----------|-----------|------------------|----------|-------------|

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うける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、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 | エンド GIA | コヴィディエンジャパン株式会社 |
| 2 | | |
| 3 | | |

| | 影響企業を選定した理由 |
|---|--|
| 1 | 当該製品の附属品「イントロデューサ」と本品は使用方法が同等であるため。 ただし、附属品単体で販売名が付されているものではない。 |
| 2 | |
| 3 | |