

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 21 日

申請 品目	MR ガイド下集束超音 波治療器 ExAblate 4000	申請 年月日	平成 27 年 12 月 17 日	申請 者名	InSightec Ltd. 選任製販：InSightec Japan (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	競合企業名
競合品目1	Sonalleve MR-HIFU(国内未導入)	Philips Healthcare
競合品目2	重慶 Haifu (国内未導入)	Siemens Healthineers
競合品目3	HIFU 装置(国内未導入)	日立アロカ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	MR ガイド下集束超音波治療器である。 適用は、子宮筋腫および骨転移疼痛緩和（見込み）。 使用目的および原理が同じであるため、競合品目として選定した。
競合品目2	超音波ガイド下集束超音波治療器（HIFU）である。 適用は、肝がん（見込み）。 使用目的は異なるが、原理が類似するため、競合品目として選定した。
競合品目3	超音波ガイド下集束超音波治療器（HIFU）である。 適用は、子宮筋腫、乳がん等（見込み）。 使用目的は異なるが、原理が類似するため、競合品目として選定した。

類似治療法である脳深部刺激術、ガンマナイフ等破壊術に関しては競合品目には記載していません。これら治療法とほぼ同じ使用目的であり、共存する品目との認識です。MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 は GE Healthcare Japan が製造販売業者ですが、製造業者は同じく InSightec Ltd. になります。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 14 日

申請品目	脱毛用アレキサンドライトレーザー GentleLase Pro	申請年月日	平成 27 年 12 月 22 日	申請者名	シネロン・キャンデラ株式会社
------	------------------------------------	-------	-------------------	------	----------------

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	Elite MPX (未承認)	サイノシュア株式会社
競合品目2	Excel HR (未承認)	キュテラ株式会社
競合品目3	Clarity Twin (未承認)	ルートロニックジャパン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	適応が脱毛のアレキサンドライトレーザーのため
競合品目2	適応が脱毛のアレキサンドライトレーザーのため
競合品目3	適応が脱毛のアレキサンドライトレーザーのため

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 6 日

申請 品目	Extracorporeal Photopheresis System	申請 年月日	平成 28 年 5 月 23 日	申請 者名	ヴォーパル・テクノロジー株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	------------------

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	開発コード名: THERAFLEX ECP	株式会社アムコ
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	本品と類似する原理を有し、過去に「第15回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会(平成23年2月17日)」で本品と同様の使用目的を有する機器として品目選定を受けたことがある経緯から、将来的に競合する可能性があると判断した。
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 7 月 6 日

申請 品目	NovoTTF-100A システ ム	申請 年月日	平成 27 年 12 月 22 日	申請 者名	Novocure Ltd.
----------	-----------------------	-----------	-------------------	----------	---------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達(平成 20 年 12 月 25 日 20 達第 8 号)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	—

本申請品目に係る競合品目、競合品目を開発中又は製造販売中の競合企業はありません。