

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 4 日

申請 品目	Micra 経カテーテル ペーシングシステム	申請 年月日	平成 28 年 2 月 12 日	申請 者名	日本メドトロニック 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	競 合 企 業 名
競合品目1	Nanostim リードレスペースメーカ	セント・ジュード・メディカル株式会社
競合品目2	アコレード MRI	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	エルーナ 8-T ProMRI	バイオ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	本申請品と同様に心臓内に直接植込むリードレスペースメーカが開発され、欧州ではすでに販売されている。本邦において治験実施のうえ承認申請が行われ、本申請品と競合することが想定されるため。
競合品目2	本申請品と同等の適応を有する従来のシングルチャンバモデルのペースメーカを含む品目であり、競合することが想定されるため。
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 12 月 22 日

申請 品目	Lutonix ドラッグコー ティングバルーンカテ ーテル(大腿膝窩動 脈用)	申請 年月日	平成 28 年 3 月 30 日	申請 者名	株式会社メディコン
----------	--	-----------	------------------	----------	-----------

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	MDT-2113	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	JLL-LEG	日本ライフライン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1 競合品目2	使用目的又は効果、形状、構造及び原理、原材料、使用方法、使用される患者群が類似していることを踏まえ選定した。

## 影響企業リスト

平成 28 年 12 月 22 日

申請 品目	クラウンジュンフェルト	申請 年月日	—	申請 者名	株式会社 河野製作所
----------	-------------	-----------	---	----------	------------

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	プレジェット 四フッ化エチレン樹脂製布 ポリエステル製布 針付ワヨラックス オーバルエム 針付ナイロン	松田医科工業株式会社
2	Bard PTFE 布	株式会社メディコン
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品は、外科手術時、縫合部位において脆弱化した組織を補強するために使用されるプレジェット（当て布）である。心臓内パッチ等を組織に縫合する際の縫合部位の補強のために、当て布として使用される。
2	
3	申請品目とほぼ同様の目的で使用されるものであるため、その製造販売を行っている上記の企業を影響企業として選定した。

## 影響企業リスト

平成29年1月19日

申請 品目	質量分析装置	申請 年月日	-	申請 者名	株式会社島津製作所
----------	--------	-----------	---	----------	-----------

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	5977B シリーズ GC/MSD システム	アジレント・テクノロジー株式会社
2	JMS-Q1500GC ガスクロマトグラフ質量分析計	日本電子株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	質量分析計の新規名称創設により新たに登録可能となる質量分析計に関し、検体検査で使用される質量分析装置であるガスクロマトグラフ質量分析計のメーカーとして売上の上位社を選択した。
2	
3	