

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 12 日

申請 品目	NeuRx 横隔膜 ペーシングシステム	申請 年月日	平成 26 年 9 月 19 日	申請 者名	USCI 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	該当なし	—
競合品目2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

	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 29 年 6 月 30 日

申請 品目	IN.PACT Admiral 薬 剤コーティングバルーン カテーテル	申請 年月日	平成 28 年 9 月 29 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	(申請中) 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)	株式会社メディコン

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本品と同様、大腿膝窩動脈領域の経皮的血管形成術(PTA)において使用する薬剤コーティングバルーンカテーテルである。

影響企業リスト

平成 29 年 7 月 19 日

申請 品目	チタンブリッジ	申請 年月日	平成 29 年 6 月 30 日	申請 者名	ノーベルファーマ 株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	------------------

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 / 開発名	影響企業名
1	該当なし	該当なし

	影響企業を選定した理由
1	<p>本申請品目は、医療機器に係る先駆け審査指定制度の対象品目(指定番号:先駆け審査(27機)第1号)に指定されている。内転型痙攣性発声障害に対する症状根治療法として、世界に先駆けて開発された新規原理の医療機器で、本邦独自の医療技術であるため、競合品目及び競合企業はなく「該当なし」とした。</p> <p>なお、承認申請書の添付資料(1.3 類似医療機器との比較)において、体内固定用プレートを類似医療機器として記載しているが、「使用目的又は効果」が異なるため、競合品目として扱わなかった。</p>

影響企業リスト

平成 29 年 7 月 18 日

申請 品目	非侵襲中耳加圧装置 EFET01	申請 年月日	平成29年2月27日	申請 者名	第一医科株式会社
----------	---------------------	-----------	------------	----------	----------

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	携帯用鼓膜按摩器 IC-58	キッズメディカル株式会社
2	Meniett	Meniett AG
3		

	影響企業を選定した理由
1	我が国には、申請品と同じ使用目的(メニエール病に対する非侵襲型中耳加圧療法を実施するための機器)を有する、製造販売承認・認証を取得した機器は存在しない。 しかし、申請品と同様の構造等(中耳に空気チューブにより空気を供給するための構造)を有する品目としては薬事認証を取得した機器があるため、上記 1 に示す機器を製造販売する企業を選定した。また、申請品と類似する使用目的(メニエール病に対する侵襲型中耳加圧療法を実施するための機器)を有する機器として、海外で薬事承認されているものは存在し、個人輸入により臨床研究等に国内で使用されている実績もあるため、上記 2 に示す機器を製造する企業を選定した。
2	
3	

影響企業リスト

平成29年7月20日

申請 品目	フィリップス インテ リサイト パソロジー ソリューション	申請 年月日		申請 者名	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャ パン
----------	-------------------------------------	-----------	--	----------	--------------------------------

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	バーチャルスライドシステム VS-120	オリンパス株式会社
2	NanoZoomer-XR バーチャルスライドスキャ ナ	浜松ホトニクス株式会社
3	Fino シリーズ	クラーロ株式会社

	影響企業を選定した理由
1	新製品と同様の機械器具の開発を行っているため。
2	
3	