

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 9 月 27 日

申請 品目	MitraClip NT システム	申請 年月日	平成 28 年 10 月 28 日	申請 者名	アボット パスキュラー 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	Pascal(開発名)	Edwards Lifesciences 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	本申請品目と同様に、外科的縫合術であるダブルオリフィス形成法(edge-to-edge repair)を応用し、経皮的に弁尖を接合するというコンセプトの品目であるため。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 14 日

申請 品目	Hot AXIOS システム	申 請 年月日	平成 29 年 5 月 30 日	申請 者名	ボストン・サイエンティフィック 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	該当なし

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	該当なし

影響企業リスト

平成 29 年 9 月 6 日

申請 品目	BRACAnalysis CDx PARP 解析システム	申請 年月 日	平成 29 年 4 月 28 日	申請 者名	Myriad Genetics Laboratorie s, Inc.	選任外国 製造医療 機器製造 販売業者	アストラ ゼネカ 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	該当なし	
2	該当なし	
3	該当なし	

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	該当なしとした理由:本品目の使用目的又は効果を考慮した場合、当該審議により影響を受ける品目はないと判断した。
2	
3	