

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 5 月 31 日

申請 品目	IMPELLA 循環補助 用ポンプカテーテル	申請 年月日	平成 23 年 3 月 31 日	申請 者名	アビオメッド、インク
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	キャピオックス遠心ポンプ	テルモ株式会社
競合品目2	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3	該当なし	該当なし

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	申請品目と同様、体外補助循環に用いる機器である。
競合品目2	同上
競合品目3	該当なし

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 5 月 31 日

申請 品目	チタンブリッジ	申請 年月日	平成 28 年 5 月 18 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	--------------

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	該当品目なし	

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	国内外ともに内転型痙攣性発声障害に対する根本的な治療法及び医療機器もないため。

影響企業リスト

平成 28 年 5 月 13 日

申請 品目	メトロニック IS-1 ピン プラグ	申請 年月日	平成 28 年 1 月 29 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、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	エピック HF	セント・ジュード・メディカル株式会社
2	スクルーバイン	日本ライフライン株式会社
3	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目に類似するプラグを取り扱う企業のうち、申請品目が併用を意図するパルスジェネレータの販売数上位企業を選定した。
2	
3	

影響企業リスト

平成 28 年 5 月 13 日

申請 品目	メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ	申請 年月日	平成 28 年 2 月 26 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、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	マーリン プログラマ J	セント・ジュード・メディカル株式会社
2	リナミック	バイオトロニックジャパン株式会社
3	S-ICD プログラマ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目の類似製品を取り扱う企業のうち、一般的名称「植込み能動型機器用プログラマ」に該当する製品の認可保有数が上位 3 位企業を選定した。なお、上記販売名は各企業の代表製品を列記した。
2	
3	