

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 15 日

申請 品目	VALIANT 胸部ステント グラフトシステム	申請 年月日	平成 26 年 12 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、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	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan 株式会社
競合品目2	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競 合 品 目 1 及び2	本品と同様、合併症を有する急性 B 型大動脈解離の治療で、経皮的にステントグラフトを留置して、血管内治療に使用する大動脈用ステントグラフトである。

影響企業リスト

平成27年7月16日

申請 品目	イムサイズ皮内注射針	申請 年月日	平成27年3月30日	申請 者名	テルモ株式会社
----------	------------	-----------	------------	----------	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る影響企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名	影響企業名
1	該当なし	該当なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 6 月 25 日

申請品目	ディーシー ビーズ	申請年月日	平成 26 年 9 月 26 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	----------

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/開発名	競合企業名
競合品目 1	ヘパスフィア	日本化薬株式会社
競合品目 2	エンボスフィア	日本化薬株式会社
競合品目 3	Embozene Microspheres (開発中)	Celonova BioSciences.Inc

競合品目を選定した理由(競合品目共通)

本申請品目は、腫瘍細胞に栄養を供給している血管を塞栓して腫瘍細胞を阻血壊死させる動脈塞栓療法に用いられる、架橋構造を持つポリビニルアルコール(PVA)高分子からなる塞栓材である。一般的名称は中心循環系血管内塞栓促進補綴材であり、予定している使用目的は「多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法」で、X線透視下で、カテーテルを通じて本材が標的部位に注入されることで血管内腔を物理的に塞栓し、腫瘍細胞を壊死させる。

本邦において、一般的名称が中心循環系血管内塞栓促進補綴材で「多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法」の使用目的で承認されている医療機器は、ヘパスフィア(一部除外疾患あり)とエンボスフィアであることから競合品目として選定した。更に本材と同様に「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、海外で血管塞栓療法の塞栓材として使用されている「血管塞栓用ビーズ」のうち、本邦への早期導入が推奨され、本邦で開発が進められている Embozene Microspheres を競合品として選定した。

影響企業リスト

平成 27 年 7 月 14 日

申請 品目	ファイアセーフⅡ	申請 年月日	平成 26 年 11 月 21 日	申請 者名	大陽日酸株式会社
----------	----------	-----------	-------------------	----------	----------

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	ファイアセイフ	株式会社 小池メディカル
2	小夏 3SP,小春 3SP,いぶき 5SP	エア・ウォーター 株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	今回申請品目である「ファイアセーフⅡ」と同一の機能を持つ製品(ファイアセイフ)、または類似の機能を含む酸素濃縮装置(小夏 3SP,小春 3SP,いぶき 5SP)を販売している為。
2	
3	