

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 19 日

申請品目	1. da Vinci サージカルシステム 2. da Vinci Si サージカルシステム	申請年月日	1. 平成 25 年 10 月 9 日 2. 平成 26 年 11 月 6 日	申請者名	インテュイティブサージカル合同会社
------	---	-------	--	------	-------------------

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	内視鏡用ホルダ EMARO	リバーフィールド株式会社
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	本品と類似する製品ではないが、本品と同様に内視鏡を使用した外科手術向け支援ロボットであるため。
競合品目2	
競合品目3	

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 17 日

申請 品目	術中顕微鏡動画解析システム Flow Insight IFC201501 型	申請 年月日	平成 27 年 2 月 20 日	申請 者名	インフォコム株式会社 代表取締役社長 竹原 教博
----------	--	-----------	------------------	----------	--------------------------------

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	Flow 800	カールツァイスメディテックジャパン
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	Flow Insight と似通った性能(術中画像解析機能)を持ったソフトウェアを製造販売しているため。
2	
3	

(様式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 17 日

申請 品目	試用レンズ規格算出 プログラム	申請 年月日	平成 27 年 2 月 24 日	申請 者名	株式会社 ユニバーサルビュー
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	-------------------

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	なし	なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 20 日

申請 品目	1. アンコールエニウェア 2. アンコールプロ2	申請 年月日	1. 平成 27 年 1 月 30 日 2. 平成 27 年 2 月 19 日	申請 者名	フィリップス・レスピ ロニクス合同会社
----------	------------------------------	-----------	--	----------	------------------------

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	データセンター運営	富士通株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	申請品目1. アンコールエニウェアは、富士通株式会社が運営する国内データセンターのサーバーで稼働するため。
2	
3	

(様 式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 20 日

申請 品目	骨強度評価ソフトウェア MECHANICAL FINDER	申請 年月日	平成 27 年 2 月 24 日	申請 者名	株式会社計算力学研究 センター
----------	----------------------------------	-----------	------------------	----------	--------------------

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	なし	
2	なし	
3	なし	

	影響企業を選定した理由
1	現在のところ、影響を受ける製品、および企業は存在しないと考えております。
2	有限要素解析を行う汎用ソフトウェアによって骨強度を計算することは可能ですが、骨強度評価を目的として機能が作られたものではありません。
3	研究者が独自のプログラムを開発していることは考えられますので、今後影響を受ける類似製品が出てくることは考えられますが、今現在市販されている、骨強度計算を目的とした有限要素解析ソフトウェアの存在は確認できません。

(様式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 19 日

申請 品目	ノーベルクリニシャン	申請 年月日	平成 27 年 2 月 20 日	申請 者名	ノーベル・バイオケア・ ジャパン株式会社
----------	------------	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	ストロマンガイド・システム	ストロマン・ジャパン株式会社
2	シムプラント	デンツプライ IH 株式会社
3	ランドマークシステム	株式会社アイキャット

	影響企業を選定した理由
1	申請品目の使用目的及び機能と同等の使用目的及び機能を有する機器を販売している。
2	
3	

(様 式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 19 日

申請 品目	コア	申請 年月日	平成 27 年 2 月 20 日	申請 者名	株式会社 ロッキーマウンテンモリタ
----------	----	-----------	------------------	----------	----------------------

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	画像診断システム	安永コンピュータシステム株式会社
2	汎用画像診断ソフトウェア R-GPV	ライズ株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	両品目共に一般的名称は「汎用画像診断装置ワークステーション」として認証を取得済であるが、実質的な使用目的又は効果は本申請品目と同等である。両品目は、一般的名称の定義において、本申請品のように「歯科矯正診療のため」と用途を限定できないため、実際の「使用目的又は効果」を添付文書や取扱説明書等で記載できないと考えられる。従って、当社が本申請品目を新たな一般的名称で承認を受けた後、両社共に各品目の製造販売業務に規制を受ける可能性がある。
2	

(様式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 20 日

申請 品目	テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア	申請 年月日	平成 27 年 2 月 24 日	申請 者名	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式 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	Ortho-SUV Frame (海外販売名)	株式会社日本エム・ディ・エム
2	ORTHOFIX TL-HEX (海外販売名)	日本メディカルネクスト株式会社
3	なし	

	影響企業を選定した理由
1	本品と同様に創外固定器に係る矯正スケジュールを計算するソフトウェアである。
2	
3	

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 18 日

申請 品目	ワンタッチ糖尿病管理ソ フトウェア v5	申請 年月日	平成 27 年 2 月 24 日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	医療機関向け血糖値管理ソフト メックネット SMBG Viewer	アークレイ株式会社
2	メディセーフデータビジョン	テルモ株式会社
3	アキュチェックコンパスJ	ロッシュ・ダイアグノスティックス株式会社

	影響企業を選定した理由
1	血糖測定器に記録されたデータをコンピュータに読み込みグラフ等を表示させ、糖尿病管 理や療養指導を支援する医療従事者専用のソフトウェアを取扱う企業を選定した。
2	
3	

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 19 日

申請 品目	疾病診断用プログラム	申請 年月日	平成 27 年 2 月 18 日	申請 者名	株式会社ネクシス
----------	------------	-----------	------------------	----------	----------

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	皮膚灌流血流量ビューアプログラム NEY-NMV3000	特になし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目と同等目的のソフトウェア製品を取り扱っている他企業の認識がないため
2	
3	

(様 式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 19 日

申請 品目	PatientOnLine PD 療法 管理ソフトウェア	申請 年月日	平成 27 年 2 月 23 日	申請 者名	フレゼニウスメディカル ケアジャパン株式会社
----------	---------------------------------	-----------	------------------	----------	---------------------------

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	PD リンク、PD ADEQUEST	バクスター株式会社
2	NAVI Light	株式会社ジェイ・エム・エス
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	MT-Japan の在宅透析ワーキンググループにて、各社で今回の腹膜透析に関するプログラムの申請について相談した経緯があるため。
2	
3	

(様式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 20 日

申請 品目	放射線治療計画プログ ラム Monaco-I	申請 年月日	平成 27 年 6 月 18 日	申請 者名	エレクトタ株式会社 代表取締役 檜垣 修一
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	--------------------------

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	Ray Station	株式会社日立メディコ
2	放射線治療計画プログラム Oncentra Seed/Prostate	株式会社千代田テクノル
3	Eclipse	株式会社バリアン メディカル システムズ

	影響企業を選定した理由
1	申請品目と同様の製品について、製造販売承認申請を、旧薬事法改正に伴う医療機器プログラムに関する経過措置期間中に提出していると考えられる企業であるため。
2	
3	

(様式)

影響企業リスト

平成 27 年 8 月 20 日

申請 品目	RadCalc MU・ポイント 線量検証ソフトウ エア	申請 年月日	平成 27 年 2 月 20 日	申請 者名	東洋メディック(株)
----------	-----------------------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	Diamond(MU 独立検証システム)	ユーロメディテック
2	IMSure(MU 独立検証システム)	千代田テクノル
3	MU Check(MU 独立検証システム)	アールテック

	影響企業を選定した理由
1	当該影響企業名の開発品は、申請品目と同等な機能を有しているため選定した。
2	
3	

影響企業リスト

平成27年8月19日

申請 品目	マイ PK フィット	申請 年月日	平成 27 年 2 月 20 日	申請 者名	バクスター株式会社
----------	------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	VCM-TDM S_edition	シオノギ製薬
2	TEICTDM	サノフィ株式会社
3	シベノール錠 TDM 推定サービス	トーアエイヨー株式会社

	影響企業を選定した理由
1	弊社製品と類似した、薬物動態モデルを利用して患者個人の薬物動態をプロファイルし、 投与量のシミュレーションを行うプログラム又はサービスを提供しているため。
2	
3	