

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 27 日

申請 品目	Quattro・ICY IVTM カテーテル	申請 年月日	平成 27 年 4 月 13 日	申請 者名	ZOLL Circulation, Inc. 選任製造販売業者: 旭化成ゾールメディカ ル(株)
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	---

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	Arctic Sun 5000 体温調節システム (認証番号:223AGBZX00163000)	アイ・エム・アイ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	当該品目は、ジェルパッドを用いて体表から体温調節を行う機器であり、本品のカテーテルを用いた血管内体温調節とは異なるが、目標体温の設定温度がほぼ同一であることから対象となる患者が重なることが想定される。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 10 日

申請 品目	サンコン Kyoto-CS	申請 年月日	平成 27 年 6 月 30 日	申請 者名	株式会社 サンコンタクトレンズ
----------	---------------	-----------	------------------	----------	--------------------

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	Boston Scleral Lens	Boston Material & Solution (Bausch & Lomb Incorporated)
競合品目2	So ₂ Clear	DAKOTA SCIENCES

	競合品目を選定した理由
競合品目1	国内においては、レンズ直径が 13～14mm以上のハードコンタクトレンズは承認されていないが、海外からの個人輸入により国内で使用されている。 軽度のスティーヴンス・ジョンソン症候群が適応となる場合がある。
競合品目2	同 上

競合品目・競合企業リスト

平成27年11月19日

申請品目	ゴア バイアバーン ステントグラフト	申請年月日	平成27年6月3日	申請者名	日本ゴア株式会社
------	-----------------------	-------	-----------	------	----------

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	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用 ステント	Cook Japan 株式会社
競合品目2	ミサゴ	テルモ株式会社
競合品目3	SMART CONTROL ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品の使用目的の一つである膝上大腿膝窩動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患の血流改善と同じ目的で使用されるため。
競合品目2	本品の使用目的の一つである膝上大腿膝窩動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患の血流改善と同じ目的で使用されるため。
競合品目3	本品の使用目的の一つである膝上大腿膝窩動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患の血流改善と同じ目的で使用されるため。

影響企業リスト

平成 27 年 11 月 6 日

申請 品目	Artemis プログラム(SCS 用)	申請 年月日	平成 27 年 9 月 30 日	申請 者名	セント・ジュード・メディカ ル株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	------------------------

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	エヌビジョン	日本メドトロニック株式会社
2	マイスティム	日本メドトロニック株式会社
3	プレジジョン プラス SCS システム	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	申請品目と同類製品の国内販売シェアが高いため選定した。
2	
3	