

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 2 日

申請 品目	エキシマレーザ心内 リード除去システム	申 請 年月日	平成 19 年 2 月 28 日	申請 者名	ディービーエックス 株式会社
----------	------------------------	------------	------------------	----------	-------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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 2	該当なし	該当なし
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	該当なし
競合品目 2	該当なし
競合品目 3	該当なし

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 4 月 30 日

申請 品目	中心循環系血管内塞 栓促進用補綴材 予定される販売名： ニューフォーム ステント	申請 年月日	平成 20 年 4 月 2 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 代表取締役 モーリ ック ナナバティ
----------	---	-----------	-----------------	----------	---

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材／ 海外における製品名：コーディス エンタ ープライズ	ジョンソン・アンド・ジョンソン株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
当該申請品目と同一の医療機器の名称（一般的名称）、並びに、同様の予定される使用目的、効能又は効果で類似の医療機器が希少疾病用医療機器の指定を受けている（平成 17 年 12 月 9 日付 薬食機発第 1209001 号 医療機器審査管理室長通知「希少疾病用医療機器の指定について」（指定番号：(17 機)第 12 号））。 このことから、上述品目を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 4 月 25 日

申請 品目	ヒト他家移植組織 (他家培養角膜上 皮細胞シート)	申請 年月日	平成 20 年 3 月 28 日	申請 者名	アルブラスト 株式会社
----------	---------------------------------	-----------	------------------	----------	----------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	ヒト再生角膜(公称不明)	(株)セルシード
競合品目 2	自家培養角膜上皮／EYE-01	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
以下の選択理由から上記を競合品目に選定した。本内容は、各社ホームページにて公表されている内容からも確認できる。(株)セルシード: http://www.cellseed.com/ (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング: http://www.jppte.co.jp/) 尚、「競合品目 1」は、東北大 西田幸二 教授、東京女子医科大 岡野光夫 教授の技術に基づく開発品目であり、「競合品目 2」は、イタリア Graziella Pellegrini 博士、Michele De Luca 博士の技術に基づく開発品目である。 【選定理由】 ・何れも、角膜上皮幹細胞疲弊症を適応とする点 ・何れも、角膜上皮幹細胞を培養することにより製造されるシート状機器である点 (但し、競合品目 1 には口腔粘膜を培養することにより製造されるシート状機器も含む)

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 2 日

申請 品目	メトロニック Reveal DX	申請 年月日	平成 19 年 10 月 5 日	申請 者名	日本メトロニック 株式会社
----------	---------------------	-----------	---------------------	----------	------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	販 売 名 / 開 発 名
競合品目 1	無	無
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・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 9 日

申請 品目	ブロスミック MTB- I	申請 年月日	平成 20 年 4 月 10 日	申請者名	極東製薬工業 株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	------	----------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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通りです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	ウエルパック培地 S	日本ビーズジー製造株式会社
競合品目 2	ミジットシリーズ エタンブトール	日本ベクトン・ディキンソン株式会社
競合品目 3	－	－

競合品目を選定した理由
劇薬指定からの除外を要望する体外診断用医薬品は、抗酸菌のエタンブトールに対する薬剤感受性を判定するためのものであることから、同じ使用目的を有する体外診断用医薬品である「ウエルパック培地 S」及び「ミジットシリーズ エタンブトール」を競合品目として選定した。