

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 7 月 23 日

| | | | | | |
|------|-------|-------|------------------|------|------------|
| 申請品目 | アダカラム | 申請年月日 | 平成 17 年 3 月 18 日 | 申請者名 | 株式会社 JIMRO |
|------|-------|-------|------------------|------|------------|

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 | なし | なし |
| 競合品目 2 | | |
| 競合品目 3 | | |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本申請品目は吸着型血液浄化器という一般的名称を有し、潰瘍性大腸炎の活動期における緩解促進のための顆粒球吸着用白血球除去カラム(ただし、重症度による分類が重症の患者)を使用目的として承認されているものである。その構造及び原理は、酢酸セルロース製ビーズが充填されたカラムに体外循環によって患者血液を通過させ、一部の顆粒球・単球が吸着・除去された血液を再び患者体内へ返すものである。本申請は、「栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用する」という効能・効果を追加するものであるが、この効能・効果について承認されている医療機器はなく、また、開発に関する情報も確認しえなかったため、競合品目の選定は行わなかった。</p> <p>なお、本申請品目と構造及び原理が類似する品目としては以下のものがあるが、いずれも潰瘍性大腸炎を対象とするもので、クローン病に関する開発については情報を確認していない。</p> <p>(1) セルソーバ、旭化成クラレメディカル株式会社 (2) ヘモネティクスコンポーネントコレクションシステム、ヘモネティクスジャパン株式会社 (3) 開発中(開発コード：不明)、東レ・メディカル株式会社</p> <p>これらの他に競合が想定される品目は把握していない。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 14 日

| | | | | | |
|----------|----------------------|-----------|---------------------|----------|------------------|
| 申請 品目 | ONYX 液体塞栓シス テム LD | 申請 年月日 | 平成 17 年 3 月 30 日 | 申請 者名 | イーヴィースリー株 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 | TRUFILL NBCA | ジョンソン・エンド・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 |
|---|
| <p>本申請品目は中心循環系血管内塞栓促進用補綴材という一般的名称を有し、効能又は効果は「脳動静脈奇形の塞栓」である。本品は液体の塞栓物質であり、マイクロカテーテルを用いて脳動静脈奇形へ注入し、塞栓を行うものである。「TRUFILL NBCA」は本品と同一の効能又は効果及び同等の使用方法において米国 FDA の承認を受けている液体塞栓物質であり、現在本邦においては未承認であるものの、血管内塞栓物質として「我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等」に選定されていることから、競合品目として選定することが妥当であると判断した。なお、この他に競合が想定される品目は把握していない。</p> |