

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 6 月 1 日

申請品目	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000	申請年月日	平成 19 年 10 月 23 日	申請者名	ジーイー横河メディカルシステム株式会社
------	-------------------------------	-------	-------------------	------	---------------------

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	販売名は不明 超音波ガイド式 HIFU (HIFU: High Intensity Focused Ultrasound 高強度焦点式超音波)	China Medical Technologies (Chengxuan International Ltd.*)
競合品目 2	ソナプレート 500 (承認番号 20800BZG00025000)	Focus Surgery Inc. (製造業者) タカイ医科工業株式会社(日本における販売代理店)

* 競合品目 1 は China Medical Technologies によって開発、販売されてきたが、2008 年 12 月に HIFU に関するビジネスの Chengxuan International Ltd. への売却が成立した。

競合品目を選定した理由
<p>上記競合品目は、いずれも、超音波エネルギーを体外から体内焦点に集束させ、焦点組織上に高エネルギーを発生させることにより非侵襲的に組織を壊死させるという点で、本申請品目とその基本的原理及び使用目的が類似している。</p> <p>競合品目 1 は、本邦においては未承認であるが、今後、日本市場において競合することが予想されるため選定した。</p> <p>競合品目 2 は、本邦においては、前立腺肥大症治療を適用として承認を取得しているが、今後、他の適用への展開も予想されるため、競合品として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 6 月 1 日

申請品目	アダカラム	申請年月日	平成 20 年 12 月 25 日	申請者名	株式会社 JIMRO
------	-------	-------	-------------------	------	------------

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	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

本申請品目は血球細胞除去用浄化器という一般的名称を有し、下記の効能・効果について承認されている。

- 1) 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)
- 2) 本品は、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

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、膿疱性乾癬に関する開発については情報を確認していない。

- 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