

[議題2関係]

資料7-1

競合品目・競合企業リスト

平成21年5月20日

申請品目	気管支充填材	申請年月日	平成20年12月11日	申請者名	原田産業株式会社
------	--------	-------	-------------	------	----------

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	IBV Valve System	オリンパスメディカルシステムズ(株) (Spiration Inc., USA)

	競合品目を選定した理由
競合品目1	アメリカの Spiration Inc. が開発し、FDA から HDE プログラムのもとに術後の肺からのエアリークをコントロールする目的で承認を取得した IBV Valve System の使用目的が申請品目と類似しているため競合品目として選定した。尚、Spiration Inc の日本総代理店はオリンパスメディカルシステムズ(株)であるが、本邦では未発売である。

[議題 3 関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 28 日

申請 品目	ストライカー脊椎 専用骨セメント	申請 年月日	2008 年 9 月 18 日	申請 者名	日本ストライカー 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	オステオボンド コポリマー ボーンセメント	ジンマー株式会社
競合品目2	CMW ボーンセメント	株式会社デビュー・ジャパン

競合品目を選定した理由

同一の適用範囲を有する競合品目はない。
上記に掲げた競合品目1及び2は、人工関節置換術を行う際の固定を目的としており申請品目の適用と
は異なるが、申請品と同じく PMMA 骨セメントである。

[議題4関係]

競合品目・競合企業リスト

平成21年9月14日

申請品目	KYPHON BKP システム	申請年月日	平成 20 年 4 月 25 日	申請者名	カイフォン日本株式会社(現、メドトロニックソファモアダネック株式会社)
------	-----------------	-------	------------------	------	-------------------------------------

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	該当なし	
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	申請品目は、骨折椎体の整復と椎体高の復元を目的とした脊椎圧迫骨折に対する経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、経皮的挿入経路の作成、椎体内のキャビティ形成及びキャビティへ椎体用骨セメントを充填するための手術用キットであり、構成品である「インフレイタブル・ボーン・タンブ」については、骨折椎体の整復、椎体高の復元及び椎体内へのキャビティ形成を期待する効果としている新医療機器に該当するため、競合品目は存在いたしません。
競合品目2	
競合品目3	

[議題4関係]

競合品目・競合企業リスト

平成21年9月14日

申請品目	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	申請年月日	平成 20 年 4 月 25 日	申請者名	カイフォン日本株式会社(現、メドトロニックソファモアダネック株式会社)
------	-----------------------	-------	------------------	------	-------------------------------------

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	SpinePlex	日本ストライカー株式会社
競合品目2	バイオベックス-R	ペンタックス株式会社
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	申請品目は、骨粗鬆症による脊椎圧迫骨折の適用で申請していますが、当該競合品目は、骨腫瘍による脊椎圧迫骨折の適用で申請されており、適応には相違がありますが、脊椎圧迫骨折の治療という点で類似性があります。また、申請品目と同じ PMMA 骨セメントに分類されることと、椎体内に注入して使用されることから、競合品目として選定しました。
競合品目2	当該競合品目の組成は、リン酸カルシウムであり、申請品目と組成及び性能は異なりますが、脊椎圧迫骨折の治療という点で類似性があります。また、椎体内に注入して使用されることから、競合品目として選定しました。
競合品目3	

[議題5関係]

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 24 日

申請 品目	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	申請 年月日	平成 16 年 2 月 27 日	申請 者名	ニプロ株式会社
----------	----------------------------------	-----------	---------------------	----------	---------

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	デュラハート左心補助人工心臓	テルモ株式会社
競合品目2	Jarvik2000 Heart Assist System	センチュリーメディカル株式会社
競合品目3	LVAS-C01(通称 EVAHEART)	株式会社サンメディカル技術研究所

競合品目を選定した理由

いずれも申請品目と同一の目的に使用される医療機器であるとともに、医療ニーズ検討会での早期導入対象製品としても選定されているため