

競合品目・競合企業リスト

平成 22年 3月 31日

申請品目	ELVeS レーザー	申請年月日	平成 20年 5月 9日	申請者名	(株)インテグラル
------	------------	-------	--------------	------	-----------

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、開発名ともに不明 (米国/VNUS Medical Technologies, Inc.社製 Closure)	日本/セントジュードメディカル(株) が製造販売承認申請中と思われる。
競合品目2	販売名:医用半導体レーザーUDL-15 / UDL-30	日本/オリンパスメディカルシステムズ(株)
競合品目3	販売名、開発名ともに不明 (韓国/DIOTECH社製 ・VENOCURE ・DB-810 ・DT-980	韓国/DIOTECH社 (国内未承認)

競合品目を選定した理由
<p>●競合品目1は、本邦においては未承認であり、装置の動作原理は異なる(レーザー光ではなく高周波を発生する)が、使用目的が本申請品と同様に下肢静脈瘤の治療であるため今後日本市場において競合が予想されるため競合品目として選定した。</p> <p>●競合品目2は、一般的名称が同一であり、レーザー光を発生するという装置の動作原理が同一である。本邦においては「生体組織の切開、止血、凝固、蒸散を行う。適用は口腔領域を除く消化器系臓器とする。」として承認を取得しているが、本邦および海外において競合品目2を使用したと思われる下肢静脈瘤の治療に関する論文が発表されている。 今後オリンパスメディカルシステムズ(株)が下肢静脈瘤治療用として承認を取得する可能性があるため競合品として選定した。</p> <p>●競合品目3は、本邦においては未承認であるが、韓国において本申請品と同様に下肢静脈瘤治療用レーザー装置として開発、販売されている。韓国国内では 98 台の納入実績があり、本邦においては個人輸入で十数台が稼働しているとの情報がある。今後日本市場において競合が予想されるため競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 31 日

申請品目	X-STOP PEEK インプラント	申請年月日	平成 21 年 1 月 30 日	申請者名	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	ボンフィル-Ｈ	HOYA 株式会社
競合品目2	アパセラム-AX	HOYA 株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	当該競合品目は、本申請品目と形状・構造及び使用方法、原材料に相違があります。しかし、使用目的が椎弓形成及び脊柱管の拡大を目的とした骨補填であり、本申請品目と同様に脊柱管狭窄症の患者に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、汎用の骨充填材として用いられ、顆粒状、立方体などの形状・構造であり、使用方法及び原材料において本申請品目と相違があります。しかし、場合によっては棘突起間に埋植して使用することも考えられたため競合品目として選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 22年 4月 16日

申請品目	バード アジェント IC.	申請年月日	平成 20年 9月 30日	申請者名	株式会社メディコン
------	---------------	-------	---------------	------	-----------

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	「気管内チューブ」	コヴィディエン ジャパン 株式会社 (旧 タイコヘルスケアジャパン 株式会社)
競合品目2	「ポーテックス・気管チューブ」 (サセット気管内チューブ)	スミスメディカル・ジャパン 株式会社
競合品目3	「リュッシュ気管チューブ」	東レ・メディカル株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<ul style="list-style-type: none"> ・銀コーティングを除き、申請品目と使用目的、形状、構造、原材料、及び使用方法が類似しており、使用される患者群にも同等性があること。 ・感染の一因とされるカフ上部に貯留する分泌物を部分的に吸引するラインを持つタイプがあること。 ・気管チューブの市場占有率が最も高いこと。
競合品目2	<ul style="list-style-type: none"> ・感染の一因とされるカフ上部に貯留する分泌物を部分的に吸引するラインを持つカフ付き気管チューブであり、使用される患者群も同等であること。
競合品目3	<ul style="list-style-type: none"> ・銀コーティングを除き、申請品目と使用目的、形状、構造、原材料、及び使用方法が類似しており、患者群にも同等性があること。 ・気管チューブの市場占有率が上記の競合企業に次いで高いこと。