

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 4 月 18 日

申請品目	Penumbraシステム	申請年月日	平成 22 年 2 月 15 日	申請者名	株式会社メディコスヒラタ
------	--------------	-------	------------------	------	--------------

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	Merciリトリーバー	製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社 海外製造業者: Concentric Medical, Inc. (米国)
競合品目 2	EKOS Micro-Infusion Catheter	国内取扱予定企業: 不明 海外製造業者: EKOS Corporation(米国)
競合品目 3	pCR phenox Clot Retriever	国内取扱予定企業: 不明 海外製造業者: phenox GmbH(ドイツ)

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	<p>使用目的、効能又は効果が下記の通り設定されており、本申請品目と同じである。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>本品は、急性期脳梗塞(原則として発症後 8 時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。</p> </div> <p>なお、本申請品目は、米国において、当該競合品目の後発品として申請された。</p>
競合品目 2	<p>当該競合品目は、内蔵された超音波トランスデューサからの超音波エネルギーを用いて血栓溶解を促しながら脳血管内に血栓溶解剤を注入する陰フュージョンカテーテルである。2006 年 8 月より米国において実施中の、急性期脳梗塞治療における静注/動注 t-PA と脳血管内インターベンションを組み合わせた治療法を評価する臨床試験(IMSⅢ)において、本申請品目と同様に、脳血管内治療デバイスの選択肢として使用されている。</p>
競合品目 3	<p>当該競合品目は、急性期脳梗塞における血流再開通を目的とした、先端がブラシ状のカテーテルであり、競合品目 1 と同じく、閉塞部位を超えて留置し、ブラシにより血栓を回収する製品である。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 28 日

申請品目	体外設置式補助人工心臓ポンプ (小児用)	申請年月日	平成 22 年 12 月 15 日	申請者名	株式会社 カルディオ
------	-------------------------	-------	-------------------	------	---------------

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	補助人工心臓駆動装置/VCT-50x	製造販売元：ミュキエレックス株式会社 販売元：ニプロ株式会社
競合品目 2	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ ／東洋紡 補助人工心臓セット	ニプロ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	同製品は、競合品目 2 に示した単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプを駆動させるための、空気圧駆動方式による拍動型血液ポンプ駆動装置である。上記申請品目（システム）同様、体外設置式補助人工心臓ポンプ／血液ポンプを駆動・制御するための機器であることから競合品目として選定した。
競合品目 2	同製品は、空気圧駆動方式による拍動型の単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ／血液ポンプである。上記申請品目同様、重症心不全患者の心機能を補助する目的にて使用されるだけでなく、場合によっては、心臓移植待機患者の心臓移植までのブリッジとして使用される場合もある。同製品は 1990 年に製造承認を取得し、現在に至るまで、体外設置式補助人工心臓ポンプとして普及している。 同製品は成人用であり（ポンプ容量 70ml）、小児用である上記申請品目とは対象患者が異なるが、適応症例や使用目的が同様であることから、敢えて競合品目として選定した。

補足：小児用の補助人工心臓ポンプは現時点に於いて存在しないため、上記申請品目の直接的な競合品は存在しないと考えます。しかしながら、成人用として同じ目的にて使用されている、体外設置式補助人工心臓ポンプを競合品として記載致しました。