

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 13 日

申請品目	胎児シャント	申請年月日	平成 22 年 11 月 25 日	申請者名	株式会社 八光
------	--------	-------	-------------------	------	---------

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	なし	なし
競合品目3	なし	なし

競合品目を選定した理由

本申請品の使用目的、効能又は効果に該当する一般的名称は、平成 17 年 3 月 11 日付 薬食発第 0311005 号に掲載されていません。よって、本申請品は新医療機器です。
つまり、本申請品の競合品はありません。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 24 日

申請品目	マツダイト	申請年月日	平成 22 年 6 月 14 日	申請者名	三洋化成工業株式会社
------	-------	-------	------------------	------	------------

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	ボルヒール	財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目2	ベリプラスTPコンビセット	C S L ベーリング株式会社
競合品目3	バイオグルー	日本ビー・エックス・アイ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	血管吻合部の止血という観点で使用目的が弊社申請品目と同じである。 医療機器ではなく医薬品であるが、同使用目的で用いられる競合品目の中で売上高が 最も多い品目であるため。
競合品目2	血管吻合部の止血という観点で使用目的が弊社申請品目と同じである。 医療機器ではなく医薬品であるが、同使用目的で用いられる競合品目の中で競合品目 1に次いで売上高が多い品目であるため。
競合品目3	弊社申請品目と同じ医療機器の中で、血管吻合部の止血という使用目的に最も近い競 合品目である。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 17 日

申請品目	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	申請年月日	平成 22 年 10 月 28 日	申請者名	日本アルコン 株式会社
------	---------------------------------	-------	----------------------	------	----------------

薬事分科会審議参加規定における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選択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	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「薬物治療やレーザー治療などの治療法によっても十分な眼圧下降が得られない緑内障患者の眼圧下降に用いる」緑内障フィルトレーションデバイス（眼内ドレーン）である。

競合品目 1 は、本申請品目と構造、サイズ、留置位置、留置方法及び適応症例は異なるが、房水を眼内から排出するための房水流出路を作製し、眼圧の下降を可能とする点は本申請品目と同様であることから競合品目に選定した。

なお、「バルベルト 緑内障 インプラント」以外の品目の開発状況は把握していない。