

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 7 月 26 日

申請 品目	コンテグラ肺動脈用 弁付きコンデュイット	申請 年月日	平成 20 年 3 月 21 日	申請 者名	日本メドトロニック 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	競合企業名
競合品目1	カーベンターエドワーズ生体弁付き コンデュイット	エドワーズライフサイエンス株式会社
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	本品と同様、右室流出路再建及び修復に用いられる弁付きコンデュイットである。 (一般的名称:人工血管付ブタ心臓弁 (JMDNコード:35591300))
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 8 日

申請品目	プロマス エLEMENT プラス スtentシステム	申請年月日	平成 23 年 8 月 18 日	申請者名	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	--------------------------

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	販売名:エンデバーコロナリースtentシステム	日本メトロニック株式会社
競合品目2	販売名:XIENCE PRIME 薬剂溶出stent	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
競合品目3	販売名:ノボリ	テルモ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)、及び同様の使用目的、効能又は効果を有する薬剂溶出型stentの既承認品目(承認番号:22100BZX00247000)である。</p> <p>このことから、本品目を競合品目として選定した。</p>
競合品目2	<p>当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)、及び同様の使用目的、効能又は効果を有する薬剂溶出型stentの既承認品目(承認番号:22400BZX00145000)であり、XIENCE V 薬剂溶出stent(承認番号:22200BZX00076000)の後継機器である。当該申請品目と同一の薬剂コーティングを有する。また、stent長は8~38mmであり、当該申請品目が販売を予定するstent長と同等である。2.25mm径stentの本邦における臨床試験が進行中である。</p> <p>このことから、本品目を競合品目として選定した。</p>
競合品目3	<p>当該申請品目と同一の医療機器の名称(一般的名称)、及び同様の使用目的、効能又は効果を有する薬剂溶出型stentの既承認品目(承認番号:22300BZX00141000)である。</p> <p>このことから、本品目を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 24 年 8 月 6 日

申請 品目	AMPLATZER バスキ ュラープラグ	申請 年月日	平成 23 年 6 月 28 日	申請 者名	セント・ジュード・メディカ ル株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	------------------------

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	クックエンボライゼーションコイル (承認番号:15800BZY00720000)	Cook Japan 株式会社
競合品目 2	プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ン システム (承認番号:21000BZY00328000)	日本ストライカー株式会社
競合品目 3	AMPLATZER バスキュラープラグ II (平成 23 年 11 月 15 日付申請中)	セント・ジュード・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	本申請品目は当該塞栓用コイルの使用に置き換わる、又は同時に使用できる医療機器として開発されていることから、使用目的及び原理は同一、適用部位は頭蓋内血管以外本申請品目と同一である。この適用部位を含めた使用目的が同一な製品において、市場で最も使用されているため。
競合品目 2	本申請品目は当該塞栓用コイルの使用に置き換わる、又は同時に使用できる医療機器として開発されていることから、使用目的及び原理は同一、適用部位は頭蓋内血管以外本申請品目と同一である。この適用部位を含めた使用目的が同一な製品において、市場で 2 番目に使用されているため。
競合品目 3	本申請品目の類似製品として開発されており、現在申請中であるが、適用部位を含めた使用目的及び原理は同一であるため。

競合品目・競合企業リスト

平成24年8月6日

申請 品目	ナトレル プレスト・イ ンプラント	申請 年月日	平成19年1月18日	申請 者名	アラガン・ジャパン株式会社 (旧コラーゲン株式会社)
----------	----------------------	-----------	------------	----------	-------------------------------

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	該当無し	該当無し

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目	現在、本邦において承認されている類似医療機器はない。