

## 競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 5 月 18 日

申請 品目	Harmony 経カテーテル 肺動脈弁システム	申請 年月日	令和 2 年 11 月 27 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 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	エドワーズ サピエン 3	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	経カテーテル肺動脈弁留置術に使用する経カテーテル生体弁として、本邦において承認されているため。
競合品目 2	
競合品目 3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年5月17日

申請 品目	Rezum システム	申請 年月日	令和2年10月15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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	UroLift システム	承認取得者:NeoTract, Inc.
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	申請品目と同様に前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される機器であることから、当該品目を競合品目として選定した。
競合品目2	
競合品目3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年3月8日

申請品目	エンドトキシン除去向け 吸着型血液浄化用 浄化器	申請 年月日	令和3年1月20日	申請 者名	東レ株式会社
------	--------------------------------	-----------	-----------	----------	--------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達(平成20年12月25日20達第8号)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	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	「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」および「特発性肺線維症治療ガイドライン 2017」に記載されている医薬品を含め、本邦において「特発性肺線維症 (IPF) の急性増悪」を適応症とした医薬品・医療機器はない。さらに、医薬品・医療機器共に「IPF 急性増悪」を適応症とする予定の開発品目も本品以外にないことから、競合品目はないと判断した。
競合品目2	
競合品目3	

## 影響企業リスト

令和 年 月 日

申請 品目	画像処理ユニット EX-0	申請 年月日	令和3年4月28日	申請 者名	富士フイルム株式会社
----------	---------------	-----------	-----------	----------	------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1		
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	