

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 6 月 14 日

申請 品目	セルーション セルセラ ピーキット SUI	申請 年月日	令和元年 12 月 24 日	申請 者名	サイトリ・セラピューティ クス株式会社
----------	--------------------------	-----------	----------------	----------	------------------------

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	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	中等度～重度の男性腹圧性尿失禁の治療に用いられていることから選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月30日

申請品目	AQUABEAM ロボットシステム	申請年月日	令和3年6月18日	申請者名	PROCEPT BioRobotics Corporation (選任製造販売業者： ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)
------	----------------------	-------	-----------	------	---

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	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ(株)
競合品目2	GreenLight XPS コンソール	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)
競合品目3	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド(株)

	競合品目を選定した理由
競合品目1	前立腺肥大症に対する手術療法の主な術式である TURP、HoLEP、及び PVP に使用される機器の本邦における承認された医療機器であるため。
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18日

申請品目	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	申請年月日	令和3年2月19日	申請者名	コスモテック株式会社
------	-----------------------------	-------	-----------	------	------------

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	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
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
競合品目1	ジェイスは移植された本人の表皮細胞が生着することによって創面が上皮化し、速やかに創を閉鎖することができる点で本品と類似しているため競合品目として選定した。
競合品目2	なし
競合品目3	なし

競合品目・競合企業リスト

令和3年 10月 6日

申請 品目	エキシマレーザ Turbo カテーテル	申請 年月日	平成30年1月26日 (承認年月日: 平成31年1月23日)	申請 者名	スペクトラネティクス社 選任製造販売業者: 株式会社フィリップス・ ジャパン
----------	------------------------	-----------	--------------------------------------	----------	---

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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	Jetstream	ボストン・サイエンティフィックジャパン 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	下肢用血管内アテレクトミーデバイスであり、現在本邦にて治験実施中であるため。 尚、本邦にて当該品目以外の競合品はない。
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 10月 6日

申請 品目	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル	申請 年月日	令和3年4月15日	申請 者名	株式会社フィリップ ス・ジャパン
----------	------------------------------	-----------	-----------	----------	---------------------

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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	Jetstream	ボストン・サイエンティフィックジャパン 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	下肢用血管内アテレクトミーデバイスであり、現在本邦にて治験実施中であるため。 尚、本邦にて当該品目以外の競合品はない。
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

(元号) 令和3年 10月 5日

申請 品目	Brainsway TMS システ ム	申請 年月日	-	申請 者名	センチュリーメディカ 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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	NeuroStar TMS 治療装置	Neuronetics、 Inc. / ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社/ 帝人ファーマ株式会社
競合品目2	マグスティム ラピッドスクエア	株式会社ミュキ技研
競合品目3	磁気刺激装置 マグプロ R20	インターリハ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	経頭蓋磁気刺激に用いられる装置であるため
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10月11日

申請 品目	エイト	申請 年月日	令和3年4月26日	申請 者名	株式会社 P・マインド
----------	-----	-----------	-----------	----------	-------------

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	—	—
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	—
競合品目2	—
競合品目3	—

以上

影響企業リスト

令和 3 年 10 月 4 日

申請 品目	TVC NIRS カテーテル	申請 年月日	令和 3 年 6 月 8 日	申請 者名	株式会社グッドマン
----------	----------------	-----------	----------------	----------	-----------

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	該当なし	該当なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

影響企業リスト

令和3年9月21日

申請 品目	Matrix Rib スプリント	申請 年月日	令和3年5月31日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社
----------	------------------	-----------	-----------	----------	-------------------------

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受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	肋骨骨折の固定や再建を目的としたインプラントは整形外科系メーカー各社から上市されているが、いずれも肋骨に沿わせるように設置するインプラントであり、本品のように肋骨の髄内に挿入、埋植するインプラントは本品「Matrix Rib スプリント」以外にない。
2	
3	

影響企業リスト

令和3年 9 月 14 日

申請 品目	皮膚色素性疾患用 光治療機器 Nordlys	申請 年月日	令和3年8月12日	申請 者名	シネロン・キャンデラ 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受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	M22 IPL モデル	株式会社 日本ルミナス
2	アイコン	サイノシュア株式会社
3	サイトン BBLs	サイトン・ジャパン合同会社

	影響企業を選定した理由
1	国内の IPL の市場において上位 3 社であると考えられるため。
2	
3	