

競合品目・競合企業リスト

令和 4年 1月 7日

申請品目	オートロジェル システム	申請年月日	令和3年11月30日	申請者名	ロート製薬株式会社
------	--------------	-------	------------	------	-----------

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	GPSⅢ システム	ジンマー・バイオメット合同会社
競合品目2	スマートプレップ PRP	テルモ BCT 株式会社
競合品目3	セルエイド Pタイプ	株式会社ジェイ・エム・エス

	競合品目を選定した理由
競合品目1	一般的名称「血液成分分離キット」の製品であり、PRP採取を目的とした医療機器であるため。
競合品目2	一般的名称「血液成分分離キット」の製品であり、PRP採取を目的とした医療機器であるため。
競合品目3	当該競合品目をを用いて、先進医療制度により、PRPの採取及び患者への投与が行われ、保険収載に至った。この本申請品目が目指す、PRPを用いた創傷の治癒促進と目的が同じであるため、競合品目として選定した。

報告上の留意点

本報告の提出についての連絡後、1週間以内に、（独）医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。

記載にあたっては、「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」の内容を事前に把握すること。

開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目（承認前のものは開発コード名）」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。

「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。

本報告の内容については、公開することがあること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月27日

申請品目	Zephyr 気管支バルブシステム	申請年月日	2021年 12月16日	申請者名	Pulmonx Corporation (選任製造販売業者： プライムファイン合同 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	Spiration Valve System (本邦未承認)	Olympus
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	使用目的、作動原理の類似性に基づき選定した。 なお、欧米では既に販売されており、本申請品目の競合品と位置付けられている。
競合品目2	
競合品目3	

報告上の留意点

- ・ 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目(承認前のは開発コード名)」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

影響企業リスト

令和 4 年 9 月13日

申請・届出 予定品目	ガイドワイヤ シェイピング用器具	届出 年月日	-	申請 者名	株式会社オーゼットケー
---------------	---------------------	-----------	---	----------	-------------

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	自動的にシェイピングする機器は無い	競合他社はなし
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4年7月21日

申請 品目	Quanta Fiber Dust レー ザ	申請 年月日	令和3年12月3日	申請 者名	エダップテクノメド株式 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	レボリック HTL	タカイ医科工業株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	結石破碎及び切開凝固にも使用可能なハイブリッドツリウムレーザであるため
2	
3	

影響企業リスト

令和 4 年 7 月 28 日

申請 品目	VENOVO 静脈ステント システム	申請 年月日	令和 4 年 7 月 1 日	申請 者名	株式会社メディコン
----------	-----------------------	-----------	----------------	----------	-----------

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3社を超える場合には、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	Zilver Vena Venous Self-Expanding Stent	クックメディカルジャパン合同会社
2	VICI VENOUS STENT System	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	影響企業の製品は、本品と同様に腸骨静脈又は大腿静脈領域で使用されるステントシステムである。使用目的及び使用方法が類似しており、使用される患者群にも同等性があり、本品と同様に「第 30 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び品目追加に関する要望書により腸骨静脈ステントとしてニーズ指定を受けている。
2	

影響企業リスト

令和4年7月22日

申請品目	Zilver Vena 静脈用ステント	申請年月日	令和4年3月31日	申請者名	クックメディカルジャパン合同会社
------	---------------------	-------	-----------	------	------------------

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	VENOVO Venous Stent System	株式会社メディコン
2	VICI VENOUS STENT System	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3	Abre Venous Self-expanding Stent System	日本メドトロニック株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目と使用目的が同等の腸骨大腿静脈用ステントであり、本申請品同様医療ニーズの高い医療機器に指定されているため。
2	
3	本申請品目と使用目的が同等の腸骨大腿静脈用ステントであるため。

影響企業リスト

令和4年7月6日

申請 品目	ペンカメラ	申請 年月日	令和 年 月 日	申請 者名	コデン株式会社
----------	-------	-----------	----------	----------	---------

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	該当無	該当無
2		

	影響企業を選定した理由
1	
2	

影響企業リスト

令和4年●月●日

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	IAVPs パック PC	ボシユロム・ジャパン株式会社
2	眼科手術用ディスポーザブルカニューレシステム	アールイーメディカル株式会社
3	眼科手術用チューブキット	株式会社ニデック

	影響企業を選定した理由
1	眼科手術時に眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
2	眼科手術時に眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
3	眼科手術時に眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブの製造販売業者であるため

影響企業リスト

令和●年●月●日

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	Brilliantシャンデリアファイバ	有限会社日本サージ
2	眼内照明プローブ	株式会社モリア・ジャパン
3	IAVPs/パック イルミネーション	ボシュロム・ジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
2	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
3	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため

影響企業リスト

令和4年●月●日

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	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン株式会社
2	アソシエイト眼科手術システム	アールイーメディカル株式会社
3	IAVPs パック PC	ボシュロム・ジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	眼科手術において眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せの製造販売業者であるため
2	眼科手術において眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せの製造販売業者であるため
3	眼科手術において眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せの製造販売業者であるため

影響企業リスト

令和●年●月●日

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	眼内照明ファイバー	株式会社ニデック
2	アソシエイト眼科手術システム	アールイーメディカル株式会社
3	アルコン ディスポイルミネータ	日本アルコン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
2	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため
3	眼科手術時に眼内に挿入し、接続先の照明器等の光源の光を導き、眼内照明するために用いる眼内プローブの製造販売業者であるため