

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月9日

申請品目	デュオリス SD1 ウルトラ	申請年月日	令和3年10月27日	申請者名	カールストルツ・エンドスコピー・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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>本申請品目の申請時の使用目的又は効果は、「保存療法を6ヶ月以上受けても功を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛」及び「強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療」である。</p> <p>足底腱膜炎の除痛に使用する機器としては競合品に「ドルニエエイポス ウルトラ」及び「BTL-6000 フォーカス」があるが、強皮症における四肢の難治性潰瘍への治療を使用目的又は効果として承認取得している医療機器は存在しない。</p> <p>従って、本申請品目の一部変更申請に係る同一の使用目的又は効果の既承認医療機器は存在しない。</p>
競合品目2	同上
競合品目3	同上

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月20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、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	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
競合品目2	VENOVO Venous Stent System	株式会社メディコン
競合品目3	Abre Venous Self-expanding Stent System	日本メドトロニック株式会社

	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。なお、令和4年8月5日開催の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資料では、ニーズ指定取り下げとなっている。
競合品目2	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。
競合品目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。

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