

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 8 日

申請 品目	Paxman Scalp Cooling キャップ	申請 年月日	平成 30 年 3 月 30 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	競合企業名
競合品目1	頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード CellGuard(本邦未承認)	株式会社毛髪クリニックリーブ21

	競合品目を選定した理由
競合品目1	化学療法に伴う脱毛抑制のための医療機器(頭皮冷却装置)であり、使用目的、原理が本品と同一であると想定される。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 8 日

申請 品目	Paxman Scalp Cooling システム Orbis	申請 年月日	平成 30 年 3 月 30 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	競合企業名
競合品目1	頭皮冷却装置 RV21-01 セルガード CellGuard(本邦未承認)	株式会社毛髪クリニックリーブ21

	競合品目を選定した理由
競合品目1	化学療法に伴う脱毛抑制のための医療機器(頭皮冷却装置)であり、使用目的、原理が本品と同一であると想定される。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 12 日

申請 品目	VenaSeal クロージャー システム	申請 年月日	平成 30 年 4 月 27 日	申請 者名	コヴィディエンジャパ 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		
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	

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(承認前のも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。
- ・ 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

平成 31 年 1 月 31 日

申請 品目	ドライパスチャライザー	申請 年月日	平成 31 年 1 月 31 日	申請 者名	三田理化工業株式会社 代表取締役 千種康一
----------	-------------	-----------	------------------	----------	--------------------------

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	温風循環式温乳器・解凍器	エイシン電機株式会社
2	CLINITHERM PASTEUR/ BARKEY GMBH & CO.KG(ドイツ)	アトムメディカル株式会社
3	Human Milk Pasteuriser/ Medicare Colgate Ltd.(英国)	エアブラウン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	類似品の開発をしているため。
2	
3	温水低温殺菌装置の開発(輸入)をしているため。

影響企業リスト

平成 31 年 1 月 30 日

申請 品目	ディスペット	申請 年月日	—	申請 者名	原田産業株式会社
----------	--------	-----------	---	----------	----------

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	ベノジェクトⅡ血沈システム	テルモ株式会社
2	JOS 赤沈管ディスポ	株式会社ベネフィット
3		

	影響企業を選定した理由
1	申請品目と同様の一般的名称「赤血球沈降速度測定装置」に該当し、WESRTERGREN 法により測定を行う。
2	同上
3	

影響企業リスト

平成 31 年 1 月 23 日

申請 品目	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム	申請 年月日	平成 31 年 10 月 19 日	申請 者名	ライフテクノロジーズ ジャパン株式会社
----------	--	-----------	-------------------	----------	------------------------

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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社
2	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス株式会社
3	コバス EGFR 変異検出キット v2.0	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

	影響企業を選定した理由
1	中外製薬株式会社及びシスメックス株式会社は、固形がんにおいて複数の遺伝子を同時に検出できる遺伝子変異解析プログラム及びセット（がんゲノムプロファイリング検査用）を扱っている点で、競合と判断した。 また、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、中外製薬株式会社と同グループに属し、コンパニオン診断薬を扱っている点で競合と判断した。
2	
3	

影響企業リスト

平成 31 年 2 月 7 日

申請 品目	・アツヴィJチューブ ・アツヴィPEGキット	申請 年月日	—	申請 者名	アルフレッサ ファーマ 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	デュオドーパ配合経腸用液	アツヴィ合同会社
2	CADD-Legacy1400 ポンプ	スミスメディカル・ジャパン株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品を用いて投与する専用薬剤の製造販売業者であるため。
2	専用薬剤を送液するために、本品と併用する専用ポンプの製造販売業者であるため。
3	

影響企業リスト

平成 31 年 2 月 6 日

申請 品目	CADD-Legacy 1400 ポンプ	申請 年月日	—	申請 者名	スミスメディカル・ジャパン 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	デュオドーパ配合経腸用液	アツヴィ合同会社
2	アツヴィ PEG キット アツヴィ J チューブ アツヴィ NJ チューブ	アルフレッサファーマ株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	本品と併用する専用の薬液入りカセットの製造販売業者のため。
2	本品と併用するチューブ等の薬液送液回路の製造販売業者のため。
3	

影響企業リスト

平成 31 年 1 月 31 日

申請 品目	COMBO Plus コロナリ ーステント	申請 年月日	平成 30 年 8 月 30 日	申請 者名	オーバスネイチメディカ ル株式会社
----------	--------------------------	-----------	------------------	----------	----------------------

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	XIENCE Xpedition, XIENCE Alpine	アボットバスキュラージャパン株式会社
2	アルチマスター	テルモ株式会社
3	PROMOUS Element Plus, PRMOUS PREMIER, SYNERGY Stent	ボストン・サイエンティフィックジャパン株 式会社

	影響企業を選定した理由
1	本品は抗体を使用した薬剤溶出型の冠動脈ステントである。上記他社品目は抗体の使用 はないものの、薬剤溶出型の冠動脈ステントであり、用途が同じであるため影響企業に選 定した。
2	
3	