

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 11 月 30 日

申請品目	エピフィックス (EpiFix)	申請年月日	令和 2 年 6 月 5 日	申請者名	MiMedx Group, Inc. (選任製造販売業者： シミック株式会社)
------	---------------------	-------	----------------	------	---

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	OASIS 細胞外マトリックス	Cook Japan 株式会社
競合品目 2	(開発中製品) Hyper Dry (HD)羊膜	株式会社アムノス
競合品目 3	(開発中製品) 乾燥ヒト培養皮膚	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	当該競合品目は、創傷部の治癒（修復）のために使用される点で同等であり、また、その適用は、褥瘡、静脈性潰瘍、慢性血管潰瘍、糖尿病性潰瘍、外傷性創傷、熱傷、患皮部／移植部、手術創等であり、本品と類似性がある。
競合品目 2	当該開発製品は、羊膜を用いたもので、原材料、構造及び原理で類似性がある。
競合品目 3	当該開発製品は、ヒト表皮細胞をシート状に培養し乾燥させた製品で、広範囲熱傷や皮膚欠損患者を対象としており、本品と類似性がある。

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月5日

申請品目	Alto 腹部ステントグラフトシステム	申請年月日	令和2年5月14日	申請者名	Endologix LLC (日本ライフライン株式会社)
------	---------------------	-------	-----------	------	---------------------------------

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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック株式会社
競合品目2	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社
競合品目3	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。
競合品目2	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。
競合品目3	本品と同様にステントグラフト内挿術により、腹部大動脈瘤の治療に用いる機器であり、競合品目として選定した。