

## 競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 6 月 15 日

申請 品目	EluNIR 薬剤溶出ステント	申請 年月日	平成 31 年 2 月 28 日	申請 者名	Medinol Ltd. (選任製造販売業者: マイクレン・ヘル スケア株式会社)
----------	--------------------	-----------	---------------------	----------	---

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	リゾリユートインテグリティコロナリー ステントシステム	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社
競合品目3	シナジーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と同様の適応を持つ既承認の冠動脈用薬剤溶出ステントであるため
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6月23日

申請品目	ジェットストリーム アテ レクトミー システム	申請 年月日	令和2年10月30日	申請 者名	ボストン・サイエンテ ィフィックジャパン株 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	該当なし	該当なし
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	申請品目と同様の使用目的を有する既承認品はなく、また現在開発中(臨床試験終了または臨床試験中)と判断される製品は存在しないため。
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 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。

## 影響企業リスト

令和 3 年 6 月 15 日

申請 品目	NeuRx 横隔膜ペーシン グシステム	申請 年月日	-	申請 者名	USCI 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	該当なし	該当なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	該当なし
2	
3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年6月21日

申請品目	再製造心腔内超音波カテーテル(日本ストライカー)	申請年月日	令和3年3月19日	申請者名	日本ストライカー株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社
競合品目2	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目3	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本申請品目の原型医療機器であり、その使用目的及び効果、形状、構造及び原理は本申請品目と同一で、また、性能及び安全性等は同等であるため。
競合品目2	本申請品目の原型医療機器と同じ一般的名称をもつ製品で、その特定保険医療材料の機能区分及び材料価格も同一であることから、原型医療機器の競合品目であるため。
競合品目3	本申請品目の原型医療機器と同じ一般的名称をもつ製品で、その使用目的及び効果、形状、構造及び原理、性能及び安全性は、本申請品目及び原型医療機器と同等であるため。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年5月7日

申請 品目	REGENETEN 組織再 生誘導インプラント	申請 年月日	令和3年2月16 日	申請 者名	スミス・アンド・ネ フュー株式会社
----------	----------------------------	-----------	---------------	----------	----------------------

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		
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	

## 影響企業リスト

令和 3 年 5 月 13 日

申請 品目	ナサリーズ	申請 年月日	令和3 年3 月22 日	申請 者名	Nasaleze Limited
----------	-------	-----------	--------------	----------	------------------

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	以下余白	以下余白
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	
2	
3	