

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月7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、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	Zilver Vena Venous Self-Expanding Stent	クックメディカルジャパン合同会社
競合品目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
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	上記品目は、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。
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(承認前のもは開発コード名)」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 10月 13日

申請 品目	PrismGuide IRDパネル システム	申請 年月日	令和4年9月15日	申請 者名	シスメックス株式会社
----------	---------------------------	-----------	-----------	----------	------------

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		
2		
3		

影響企業を選定した理由

本申請品目「PrismGuide IRDパネル システム」と同一の使用目的、形状、構造及び測定原理を有する競合品目、競合企業は、現在国内に存在しないため、該当なしと判断した。

影響企業リスト

令和4年10月12日

申請 品目	ANSUR サージカルユニ ット	申請 年月日	令和4年8月5日	申請 者名	朝日インテック株式会 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	EMARO	リバーフィールド株式会社
2	SOLO assist	日本ビー・エックス・アイ株式会社
3	ViKY	株式会社アムコ

影響企業を選定した理由

本品は、一般消化器外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、術者が持つ術者術具によってロボットを操作し、組織または異物の把持、縫合及び内視鏡手術器具の操作を支援する装置です。

本品同様に術者が持つ術者術具によって内視鏡や鉗子を操作する製品はございませんが、本品の機能の一部を行うことができる内視鏡を保持、調整する内視鏡ホルダが本品の競合品目と考えます。

影響企業リスト

令和4年10月28日

申請 品目	マグプローブ TAKUMI	申請 年月日	令和4年7月27日	申請 者名	株式会社マトリックス細 胞研究所
----------	---------------	-----------	-----------	----------	---------------------

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	ガイディングマーカーシステム	株式会社八光
2	アキュラ バイオプシー システム	スーガン株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	販売名1は本申請における本品の併用機器であり、本品の上市後は売り上げが増大するものと思われる。販売名2は本品手技の類似機器であり、本品と競合関係にあるため本品の上市後は売り上げが減少するものと思われる。
2	
3	

影響企業リスト

令和 4 年 11 月 7 日

申請 品目	再製造スタビライザーG (ホギ)	申請 年月日	令和 4 年 7 月 29 日	申請 者名	株式会社ホギメディカル
----------	---------------------	-----------	-----------------	----------	-------------

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	ACROBAT-i スタビライザー	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
2	オクトパス・ティシュースタビライザー	日本メドトロニック株式会社
3	アクロバット SUV	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目の原型医療機器製造販売会社であるため。
2	申請品目と同じ単回使用臓器固定用圧子の製造販売業者であるため。
3	

影響企業リスト

令和4年9月16日

申請 品目	ディスポーザブル吸引生検 針 NA-U200H	申請 年月日	令和4年9月2日	申請 者名	オリンパスメディカルシ ステムズ株式会社
----------	----------------------------	-----------	----------	----------	-------------------------

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	Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針	株式会社メディコスヒラタ
2	超音波内視鏡下穿刺針(フレックスタイプ)	ボストン・サイエンティフィックジャパン 株式会社
3	Cook 超音波内視鏡下生検針 EchoTip Ultra	クックメディカルジャパン合同会社

	影響企業を選定した理由
1	文献情報から、現状、EUS-BD に適用外使用している製品と推察されるため
2	文献情報から、現状、EUS-BD に適用外使用している製品と推察されるため
3	文献情報から、現状、EUS-BD に適用外使用している製品と推察されるため

影響企業リスト

令和4年10月28日

申請 品目	Kao スチームアイケア マスク	申請 年月日	令和4年6月30日	申請 者名	花王株式会社
----------	---------------------	-----------	-----------	----------	--------

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	新なみだロート ドライアイ	ロート製薬株式会社
2	ソフトサンティア	参天製薬株式会社
3	あずきのチカラ 目もと用	小林製薬株式会社

	影響企業を選定した理由
1	1、2は、目のかわき、目の疲れ、目のかすみ訴求のため。 3は、目を温かい蒸気で包む商品であるため。
2	
3	

影響企業リスト

令和4年 10月 19日

申請 品目	デジタルイメージング マイクロスコープ Ui	申請 年月日	—	申請 者名	株式会社ニコン
----------	---------------------------	-----------	---	----------	---------

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	システム生物顕微鏡 BX43	株式会社エビデント
2	オールインワン蛍光顕微鏡 BZ-X810	株式会社キーエンス
3	正立顕微鏡 Leica DM4 B	ライカマイクロシステムズ株式会社

	影響企業を選定した理由
1	内蔵のデジタルカメラ、もしくは専用の顕微鏡用デジタルカメラとの接続により、顕微鏡画像をディスプレイ上へリアルタイムに表示することが可能な機器であり、当社製品と使用目的が類似しているため。
2	
3	

影響企業リスト

令和4年 12 月 19 日

品目	ハナノア a ハナノアデカシャワー	申請 年月日	—	申請 者名	小林製薬株式会社
----	----------------------	-----------	---	----------	----------

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 企業名
1	ドライノーズスプレー	日本臓器製薬株式会社
2	アルガード鼻スッキリ洗浄液	ロート製薬株式会社
3	ハナクリーンS	株式会社東京鼻科学研究所

	影響企業を選定した理由
1	売上の大きさ、洗浄器仕様の多様性、販売期間の長さ等から選定した。
2	
3	