

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 1 月 23 日

申請 品目	弁周囲逆流閉鎖セット	申請 年月日	令和 2 年 12 月 25 日	申請 者名	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	該当品目なし	
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	
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

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 1 月 24 日

申請 品目	INDIGOシステム	申請 年月日	令和 4 年 12 月 23 日	申請 者名	Penumbra, Inc. (選任製造販売業者: EPJ メディカルサービス 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
1	Penumbra システム	株式会社メディコスヒラタ
2	カネカ血栓吸引カテーテルCP-R3	株式会社カネカ
3	グッドテック Rebirth	株式会社グッドマン

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
1	選定した企業の各品目は、いずれも血栓を吸引除去することを目的としており、類似する医療機器と考えられるため。
2	
3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 1 月 26 日

申請 品目	Evolut PRO+ システム	申請 年月日	令和 4 年 10 月 21 日	申請 者名	日本メドトロニック株式 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	エドワーズ サピエン 3	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目 2	ロータスエッジバルブシステム	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 3	Navitor 経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン合同会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
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

令和5年1月23日

申請 品目	COOK Hemospray 内視鏡的 非吸収性止血材	申請 年月日	令和4年12月22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、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	NEXPOWDER ENDOSCOPIC HEMOSTATIC SYSTEM	コヴィディエンジャパン株式会社 日本メドトロニック株式会社
2	ピュアスタット	株式会社スリー・ディー・マトリックス
3		

	影響企業を選定した理由
1	現在日本では販売されていないものの、海外において本申請品目と同様に消化管内における止血材を用いた止血機器として販売されており、競合品目に該当すると考えられるため。
2	現在日本において販売されており、本申請品目と同様に消化管内における止血材を用いた止血機器として販売されており、競合品目に該当すると考えられるため。
3	

## 影響企業リスト

令5年1月24日

申請 品目	超軟質実物大 3D 心臓 モデル	申請 年月日	令和4年10月31日	申請 者名	株式会社クロスメディカル
----------	---------------------	-----------	------------	----------	--------------

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	なし	なし
2	—	—
3	—	—

	影響企業を選定した理由
1	—
2	
3	