

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 4 月 5 日

申請 品目	シンフォリウム	申請 年月日	令和 5 年 1 月 23 日	申請 者名	帝人メディカルテクノ ロジー株式会社
----------	---------	-----------	-----------------	----------	-----------------------

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	ゴアテックス® EPTFE パッチ II (心臓修復用パッチ)	日本ゴア株式会社
競合品目 2	ウシ心のう膜パッチ	エドワーズライフサイエンス株式会 社
競合品目 3	—	—

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	使用目的又は効果が類似しているため
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4月7日

申請品目	メドトロニック Percept PC	申請年月日	2022年10月17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	迷走神経刺激装置 SenTiva	リヴァノヴァ株式会社
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	薬剤抵抗性てんかんを対象とした植込み型の刺激装置であり、てんかん発作の軽減に使用する点が本品と類似するため。
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 4 月 12 日

審査 品目	Cool-tip RFA システム E シリーズ	申請 年月日	2023 年 11 月 30 日	申請 者名	コヴィディエンジャパン 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、上記審査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	RFA Lesion システム	センチュリーメディカル株式会社
競合品目 2	RFA 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	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	ラジオ波により対象組織を凝固させるという動作原理及び適応に肝悪性腫瘍が含まれる点で類似しているため。
競合品目 2	
競合品目 3	

報告上の留意点

本報告の提出についての連絡後、1週間以内に、(独)医薬品医療機器総合機構の相談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。

記載にあたっては、「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」の内容を事前に把握すること。

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。

本報告の内容については、公開することがあること。

以上

影響企業リスト

令和 5 年 3 月 24 日

申請 品目	心音図解析プログラム SSS- Air	申請 年月日	令和 5 年 2 月 13 日	申請 者名	AMI 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	心音図記録ユニット ACE-9100 オーディオ ア	日本光電工業株式会社
2	学童検診用心音心電計 ECP-8600シリ ーズ	フクダ電子株式会社
3		

	影響企業を選定した理由
1	当該プログラムと組み合わせが可能とされる一般的名称が汎用心音計である医療機器を有しているため、もしくは、心音を取得、心音図を表示する医療機器を有しているため。
2	
3	

影響企業リスト

(元号) 5年 3月 7日

申請品目	Keggトラック(仮名)	申請年月日	2023年2月28日	申請者名	fermata 株式会社 杉本亜美奈
------	--------------	-------	------------	------	-----------------------

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	競合企業名
競合品目1	なし	なし
競合品目2	なし	なし
競合品目3	なし	なし

	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、医薬品にあっては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあっては、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5月2日

申請 品目	認知機能検査プログラム AiBS-01	申請 年月日	令和3年12月28日	申請 者名	株式会社アイ・ブレイン サイエンス
----------	------------------------	-----------	------------	----------	----------------------

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	影響企業名
競合品目1	会話型 認知症診断支援 AIプログラム	株式会社 FRONTEO

	影響企業を選定した理由
競合品目1	本品は、人工知能により被験者の会話を解析して認知症診断を支援する医療機器プログラムであり、申請品目はアイトラッキング技術を用いて認知症診断を支援する医療機器プログラムであることから、競合する製品である。