競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 9 月 7 日

申請 品目	トレミキシン	申請 年月日	令和 5 年 3 月 31 日	申請 者名	東レ株式会社
----------	--------	-----------	-----------------	----------	--------

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	
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	「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 第 4 版」および「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023」に記載されている医薬品を含め、本邦において「特発性肺線維症 (IPF) の急性増悪」を適応症とした医薬品・医療機器はない。 さらに、医薬品・医療機器共に「IPF 急性増悪」を適応症とする予定の開発品目も本品以外にないことから、競合品目はないと判断した。
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 9 月 12 日

申請 品目	Inspire UAS システム	申請 年月日	-	申請 者名	Inspire Medical Systems, Inc (選任製販:西京バイオ テック株式会社)
----------	------------------	-----------	---	----------	--

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	無し	無し
競合品目2	無し	無し
競合品目3	無し	無し

	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 9 月 7 日

申請 品目	ホウ素中性子捕捉療法 用中性子照射装置 (開発品目コード:CICS- 1)	申請 年月日	令和 5 年 5 月 8 日	申請 者名	株式会社 CICS 代表取締役社長 古川 哲也
----------	--	-----------	----------------	----------	-------------------------------

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	ステボロニン	ステラファーマ株式会社
競合品目 2	BNCT 治療システム NeuCure	住友重機械工業株式会社
競合品目 3		

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	申請品目と組み合わせて使用するホウ素製剤を製造しているため。
競合品目 2	申請品目と同様のホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置を製造しているため。
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