

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 9 月 7 日

申請 品目	レリビオン	申請 年月日	令和 4 年 12 月 26 日	申請 者名	沢井製薬株式会社
----------	-------	-----------	------------------	----------	----------

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	イミグラン錠 50 / イミグラン注 3 / イミグランキット皮下注 3mg / イミグラン点鼻液 20 (スマトリプタンコハク酸塩)	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	レルパックス錠 20mg (エレクトリプタン臭化水素酸塩)	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目 3	レイボー錠 50mg / 100mg (ラスミディタンコハク酸塩)	日本イーライリリー株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	片頭痛の急性期治療において、本邦で選択される医薬品である。 同じ薬効群の中でも売上が上位に位置し多くの片頭痛患者に処方されていることから競合品になると想定し選定した。
競合品目 2	片頭痛の急性期治療において、本邦で選択される医薬品である。 同じ薬効群の中でも売上が上位に位置し多くの片頭痛患者に処方されていることから競合品になると想定し選定した。
競合品目 3	片頭痛の急性期治療において 2022 年 1 月に日本国内で製造販売承認を取得し、2022 年 6 月から発売されている。低分子の選択的セロトニン 1F 受容体作動薬という、

	既存の急性期治療薬とは異なる薬理作用を持つことから、近い将来競合品になると想定し選定した。
--	---

## 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こと。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年9月20日

申請品目	VARIPULSEパ ルスフィールドアブレ ーションカテーテル	申請 年月日	令和5年2月1日	申請 者名	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社
------	---------------------------------------	-----------	----------	----------	-------------------------

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	PulseSelect™ PFA catheter	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	FARAWAVE™ Pulsed Field Ablation Catheter	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカ テーテル	日本メドトロニック株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	パルスフィールドアブレーションを行う点、肺静脈隔離術に使用することが意図されている点、対象疾患に発作性心房細動が含まれている点で申請品目と類似するため。
競合品目2	パルスフィールドアブレーションを行う点、肺静脈隔離術に使用することが意図されている点、対象疾患に発作性心房細動が含まれている点で申請品目と類似するため。
競合品目3	加熱によるアブレーションを行わない点、肺静脈隔離術に使用することが意図されている点、対象疾患に発作性心房細動が含まれている点で申請品目と類似するため。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年9月20日

申請品目	TRUPULSE ジェネレータ	申請年月日	令和5年2月1日	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
------	-----------------	-------	----------	------	---------------------

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	PulseSelect™ Pulsed Field Ablation (PFA) System	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	FARASTAR™ Pulsed Field Ablation Generator	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3	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	パルスフィールドアブレーションエネルギー(以下 PFA エネルギー)を出力する出力発生装置であること。
競合品目2	PFA エネルギーを出力する出力発生装置であること。
競合品目3	加熱以外によるアブレーションを行うためのエネルギーを出力する出力発生装置であること。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年 11月 10日

申請品目	エピフィックス(EpiFix)	申請年月日	-	申請者名	MiMedx Group, 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
競合品目1	OASIS 細胞外マトリックス	クックメディカルジャパン合同会社
競合品目2	(開発中製品) Hyper Dry (HD)羊膜	株式会社アムノス
競合品目3	(開発中製品) 乾燥ヒト培養皮膚	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

	競合品目を選定した理由
競合品目1	当該競合品目は、創傷部の治癒(修復)のために使用される点で同等であり、また、その適用は、褥瘡、静脈性潰瘍、慢性血管潰瘍、糖尿病性潰瘍、外傷性創傷、熱傷、患皮部/移植部、手術創等であり、本品と類似性がある。
競合品目2	当該開発製品は、羊膜を用いたもので、原材料、構造及び原理で類似性がある。
競合品目3	当該開発製品は、ヒト表皮細胞をシート状に培養し乾燥させた製品で、広範囲熱傷や皮膚欠損患者を対象としており、本品と類似性がある。

## 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 10 月 4 日

申請 品目	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	申請 年月日	令和 5 年 7 月 28 日	申請 者名	株式会社 Jmees 松崎 博貴
----------	----------------------------	-----------	--------------------	----------	---------------------

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	なし	—
2	なし	—
3	なし	—

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 5年 9月 27日

申請 品目	PanoSCOPE(パノスコープ)	申請 年月日	令和5年7月 20日	申請 者名	メディア株式会社
----------	-------------------	-----------	---------------	----------	----------

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	なし	
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	なし
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 5 年 9 月 27 日

申請 品目	外科手術視覚支援プログラム Eureka $\alpha$	申請 年月日	令和5年6月 28日	申請 者名	アナウト株式会社
----------	----------------------------------	-----------	---------------	----------	----------

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	なし	なし
2	なし	なし
3	なし	なし

	影響企業を選定した理由
1	なし
2	
3	