

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 8 月 1 日

申請 品目	ClotTriever 血栓除去 システム	申請 年月日	令和 4 年 12 月 16 日	申請 者名	Inari Medical, Inc. (選任製造販売業者： ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社)
----------	--------------------------	-----------	------------------	----------	---

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	INDIGO システム	Penumbra, Inc. (選任製造販売業者：EPJ メディ カルサービス株式会社)
競合品目 2	以上	
競合品目 3		

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本品と使用目的(深部静脈血栓症における静脈血栓を経皮的に除去する機械的血 栓除去カテーテルシステム)を共有する国内承認品目のため
競合品目 2	以上
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

## 影響企業リスト

令和 5年 7月 25日

申請 品目	レメディ 0455	申請 年月日	令和4年12月20日	申請 者名	広島化成株式会社
----------	-----------	-----------	------------	----------	----------

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	ぴたサポ外反母趾サポーター	株式会社 メイダイ
2	プラスウォーク 外反母趾サポーター	株式会社 サイプラス
3	ガイハンサポーター	株式会社 プランドゥ

	影響企業を選定した理由
1	現在もインターネットで多く販売され、簡単に購入できるため
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 5 年 7 月 19 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、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	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
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
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

	影響企業を選定した理由
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。
2	
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。
--	--