

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 26 日

申請 品目	PulseSelect PFA Loop カテーテル	申請 年月日	令和 5 年 7 月 14 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 ／ 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	VARIPULSE パルスフィールドアブレーション カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	競合品目として選定したデバイスは、アブレーション原理(不可逆的電気穿孔)及び デバイスの適応(心房細動治療)に関し、本申請品目と類似性がある。
競合品目 2	

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 27 日

申請 品目	PulseSelect PFA ジェネレータ	申請 年月日	令和 5 年 7 月 14 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 ／ 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	TRUPULSE ジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目 2	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	競合品目として選定したデバイスは、アブレーション原理(不可逆的電気穿孔)及び 使用目的(経皮的カテーテル心筋焼灼術)に関し、本申請品目と類似性がある。
競合品目 2	

影響企業リスト

令和5年 12 月 20 日

申請 品目	Medilizer AGD システム	申請 年月日	令和 5 年 9 月 27 日	申請 者名	株式会社 Bolt Medical
----------	--------------------	-----------	-----------------	----------	-------------------

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	該当なし	該当なし
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	該当なし
2	
3	

影響企業リスト

令和 5 年 12 月 20 日

申請 品目	リミティ	申請 年月日	令和5年7月12日	申請 者名	株式会社テクノ高槻
----------	------	-----------	-----------	----------	-----------

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	ドクターメドマー DM-4S	日東工器株式会社
2	—	—
3	—	—

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	既に本邦において一般的名称「家庭用エアマッサージ器」として販売されている医療機器であるが、一部ではリンパ浮腫治療の現場でも使用された報告がある事から、競合品目に選定した。
2	—
3	—

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 15 日

申請 品目	冷凍手術器 Visual-ICE	申請 年月日	令和 5 年 12 月 15 日	申請 者名	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
----------	------------------	-----------	------------------	----------	-----------------------------

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	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	非該当
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