

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 15 日

申請 品目	DR シート	申請 年月日	令和 5 年 3 月 3 日	申請 者名	D R. C 医薬株式会社
----------	--------	-----------	----------------	----------	---------------

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	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	
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

影響企業リスト

令和 6 年 1 月 15 日

申請 品目	シアーズ	申請 年月日	令和 5 年 9 月 6 日	申請 者名	株式会社メニコン
----------	------	-----------	----------------	----------	----------

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	ピュアスタート	株式会社 スリー・ディー・マトリックス
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	ピュアスタートについて使用目的は異なるが、今回申請したシアーズと同じ自己組織化ペ プチドゲルを使用した医療機器であり類似技術を使用しているため。
2	
3	