

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 28 日

申請 品目	アヴェイル LP	申請 年月日	令和 5 年 10 月 12 日	申請 者名	アボットメディカル ジャパン合同会社
----------	----------	-----------	------------------	----------	-----------------------

薬事審議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	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック株式会社
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	本申請品目(Aveir DR)以外に心房及び心室にリードスペースメーカを留置することが できるデュアルチャンバー型リードスペースメーカはいずれの国においても承認 されていない。Micra 経カテーテルペースングシステム（承認番号： 22900BZX00047000）は本邦で承認されているシングルチャンバー型リードスペース メーカであるため。また、当品目は VDD モードで作動し、同期が必要な患者に対して 適応が重複すると考えられるため。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 25 日

申請 品目	FARAWAVE カテーテル	申請 年月日	令和 5 年 11 月 9 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
----------	----------------	-----------	-----------------	----------	-------------------------

薬事審議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	PulseSelect PFA Loop カテーテル	日本メドトロニック株式会社
競合品目 3	Volt Pulsed Field Ablation System	アボットメディカルジャパン合同会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	競合品目 1 及び 2 については、本品と同一の一般的名称(アブレーション向け循環器用カテーテル)を有し、パルスフィールドアブレーション手技に用いるカテーテルであるため。
競合品目 2	
競合品目 3	競合品目 3 については、本邦では承認されていないが、開発中のパルスフィールドアブレーション手技に用いる医療機器であるため。

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

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 25 日

申請 品目	FARASTAR コンソール	申請 年月日	令和 5 年 11 月 9 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
----------	----------------	-----------	-----------------	----------	-------------------------

薬事審議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	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック株式会社
競合品目 3	Volt Pulsed Field Ablation System	アボットメディカルジャパン合同会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	競合品目 1 及び 2 については、本品と同一の一般的名称(経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット)を有するパルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置であるため。 競合品目 3 については、本邦では承認されていないが、開発中のパルスフィールドアブレーション手技に用いる医療機器であるため。
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 6 月 13 日

申請 品目	SweatWatch（スウェット ウォッチ）	申請 年月日	令和 6 年 3 月 6 日	申請 者名	株式会社グレースイメ ージング
----------	---------------------------	-----------	----------------	----------	--------------------

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	
2	該当なし	
3	該当なし	

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本申請品目「SweatWatch（スウェットウォッチ）」について、同一の使用目的又は効果、形 状、構造及び原理を有する競合品目、競合企業は、現在、存在しないため該当なしと判断 した。
2	
3	