

競合品目・競合企業リスト

(元号) 令和6年10月18日

申請 品目	Brainsway TMS システム	申請 年月日	平成30年 1月22日	申請 者名	センチュリーメディカル 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	NeuroStar TMS 治療装置	Neuronetics、Inc. (選任製造販売業者: ヴォーパル・テクノロジー株式会社)
競合品目2	—(薬事承認を受けた既承認品目は上記 1品目のみ)	—
競合品目3		—

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	経頭蓋磁気刺激に用いられる装置であるため。
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