

競合品目・競合企業リスト

令和6年7月29日

申請 品目	VENOVO 静脈ステント システム	申 請 年月日	令和6年7月29日	申請 者名	株式会社メディコン
----------	-----------------------	------------	-----------	----------	-----------

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	Zilver Vena 静脈用ステント	クックメディカルジャパン合同会社
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 :	上記品目は、本品と同様に腸骨静脈又は大腿静脈領域で使用されるステントシステムである。使用目的及び使用方法が類似しており、使用される患者群にも同等性があり、本品と同様に「第30回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び品目追加に関する要望書により腸骨静脈ステントとしてニーズ指定を受けている。
競合品目 2 :	
競合品目 3 :	

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年8月29日

申請 品目	Amoy Dx FGF R2 Gene Bre ak-apart F ISHプローブキット	申 請 年月日	令和6年8月29日	申請 者名	日本ステリ株式会社
----------	--	------------	-----------	----------	-----------

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	該当なし	
競合品目3	該当なし	

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

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年8月1日

申請 品目	KBM ラインチェック APAP	申 請 年月日	令和6年8月1日	申請 者名	コージンバイオ株式会社
----------	------------------	------------	----------	----------	-------------

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	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：	本品の使用目的は「血清中の抗 GM-CSF 抗体の検出（自己免疫肺胞蛋白症の診断の補助）」である。 本邦では、自己免疫肺胞蛋白症の診断の補助を目的とした体外診断用医薬品は存在しないため、本品の競合品目に該当する品目はなしとした。
競合品目2：	—
競合品目3：	—

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年8月9日

申請品目	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	申請年月日	令和6年8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
------	-----------------------	-------	----------	------	-----------------------------

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	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：	現在本邦において、本品以外に経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉及び除去することを目的とした医療機器はないことから、競合品目は該当なしとしました。
競合品目2：	
競合品目3：	

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月2日

申請品目	アミヴィッド静注	申請年月日	令和6年9月2日	申請者名	PDRファーマ株式会社
------	----------	-------	----------	------	-------------

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	ビザミル静注	日本メジフィジックス株式会社
競合品目2	放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目3	Neuraceq 自動合成装置 Synthera	株式会社 CMI

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	フルテメタモル (^{18}F) を有効成分とする「ビザミル静注」は、本品と同様に効能・効果を拡大するための承認事項一部変更承認申請が承認されたため、競合品目として選定した。
競合品目2：	医療機器として本剤と同様の効能拡大が承認された放射性医薬品合成設備は、「放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）」、「放射性医薬品合成設備 FASTlab II（フルテメタモル合成用）」、及び「Neuraceq 自動合成装置 Synthera（フロルベタベン合成用）」の3機器が存在している。これらの機器の売上高は確認できないものの、放射性医薬品合成設備は医療機関に一度設置されると他製品へ切り替えづらいことから承認時期が早いほど設置台数が多いと推定した。このため、初回承認時期の早い順に「放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）」を競合品目として選定した。
競合品目3：	競合品目2の次に売上が高いと想定される医療機器として、「Neuraceq 自動合成装置 Synthera（フロルベタベン合成用）」を競合品目として選定した。

報告上の留意点

- 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、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。
- 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月3日

申請 品目	ビザミル静注	申 請 年月日	令和6年9月3日	申請 者名	日本メジフィジックス株式会社
----------	--------	------------	----------	----------	----------------

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	アミヴィッド静注	PDR ファーマ株式会社
競合品目2	放射性薬剤自動合成装置 Synthera+	株式会社 CMI

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目1：	申請品目と同等の効能・効果を有する医薬品として製造販売承認及び保険適用されているため
競合品目2：	申請品目の効能・効果と同等の使用目的・効果を有する薬剤を製造できる放射性物質診療用器具として製造販売承認及び保険適用されているため

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年3月18日

申請品目	ClotTrieve 血栓除去システム	申請年月日	令和6年3月18日	申請者名	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	-------------------

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	EPJ メディカルサービス株式会社
競合品目2	メリット ファウンテン ValveTip カテーテル	メリットメディカル・ジャパン株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本品の類似機能区分として選定される機能区分（133 血管内手術用カテーテル（9）血栓除去用カテーテル オ 経皮的血栓除去用 ii 破碎吸引型）に属する既収載品であり、深部静脈血栓症に対する治療に使用できる血栓除去カテーテルシステムであるため
競合品目2：	従来の CDT 治療において血栓溶解薬を注入するために使用される血栓除去用カテーテルであるため
競合品目3：	該当なし

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上