

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 21 日

申請 品目	Medilizer AGD シス テム	申 請 年月日	令和 6 年 8 月 21 日	申請 者名	株式会社 Bolt Medical
----------	------------------------	------------	-----------------	----------	-------------------

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	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	該当なし
競合品目 2 :	【理由】 本品は、脳血管において、血管の屈曲等により通常の方法ではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変へ血管内治療機器を到達することを目的とした医療機器である。
競合品目 3 :	本邦において、本品と同様の使用目的で承認を取得している既存品目は存在しないため、「該当なし」と判断した。

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13日

申請品目	ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	申請年月日	令和6年9月13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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

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頸動からアクセスを可能とする、中心循環系塞栓補足用カテーテルがないことから、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