

競合品目・競合企業リスト

令和3年5月27日

申請品目	LIFESTREAM バス キュラーステントシ ステム	申請 年月日	令和2年2月14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	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラ フト	日本ゴア合同会社
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：	競合企業の製品は、本品と同様にバルーン拡張式のステントグラフトであり、グラフト表面にヘパリンが塗布されているものの、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るため。
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3年4月13日

申請品目	AtriCure 左心耳クリップ	申請年月日	2021年4月13日	申請者名	センチュリーメディカル株式会社
------	------------------	-------	------------	------	-----------------

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	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：	「一般的名称：心臓組織用クリップ」で承認を受けている製品は本品以外にないため
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3年4月20日

申請品目	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	申請年月日	令和3年3月30日	申請者名	日本ストライカー株式会社
------	-----------------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	Wedge カテーテル	テルモ株式会社
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：	本申請品目の使用目的、又は効果は、「本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。」である。これは現在上市されている Wedge カテーテルの「使用目的、又は効果」と同様であることから、この製品を競合品と選定した。
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3年6月23日

申請品目	レボシス J	申請年月日	2021年6月23日	申請者名	ORTHOREBIRTH 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	バイオボックス	HOYA Technosurgical 株式会社
競合品目 2	オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
競合品目 3	リフィット	HOYA Technosurgical 株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	「汎用型・非吸収型」の使用目的に該当するが、非吸収性という製品特性には非該当である。他方、同機能区分の中の「形状賦形型」に属する製品は、自由形状をとり骨欠損部位への補填が容易であるという点から、本品の形状特性によく一致する。
競合品目 2 :	使用目的が同等であり、骨欠損部又は空隙部に補填し該組織を修復する点において原理が同等であり、主原材料として -TCP を含有しており類似しているため
競合品目 3 :	一般的名称は異なるが、使用目的が同等であり、骨欠損部又は空隙部に補填し該組織を修復する点において原理が同等であり、形状がスポンジ状であり類似しているため

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3年5月27日

申請品目	コバス EZH2 変異検出キット	申請年月日	令和3年5月27日	申請者名	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	---------------------

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	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 :	申請品目と同様に EZH2 遺伝子変異を検出可能な品目としては、本邦ではコンパニオン診断薬として開発されていない研究用試薬のみが販売されており、保険診療上競合しないため、競合品目への該当はなしとした。
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3年6月23日

申請品目	VGCCAb RIA「コスミック」	申請年月日	令和2年10月12日	申請者名	株式会社コスミックコーポレーション
------	-------------------	-------	------------	------	-------------------

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	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： 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3年5月6日

申請品目	SHILLA Growth Guidance システム	申請年月日	令和3年5月6日	申請者名	メドトロニックソファモアダネック
------	-----------------------------	-------	----------	------	------------------

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	なし	なし
競合品目2	なし	なし
競合品目3	なし	なし

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	なし
競合品目2 :	なし
競合品目3 :	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