

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月30日

申請品目	コアバルブ Evolut R	申請年月日	平成3年4月30日	申請者名	日本メトロニック株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	--------------

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	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社
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:	本品と一般的名称が同一であり、本品と同様に肺動脈弁の手術に使用可能な製品であるため。
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1日

申請品目	Foundation One Liquid CDx がんゲノム プロファイル	申請年月日	2021年4月1日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	----------

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	OncoGuide NCC オンコパネルシステム	シスメックス株式会社
競合品目2	Guardant360	ガードントヘルスジャパン株式会社
競合品目3	TruSight Oncology 500 ctDNA (TSO500 ctDNA)	イルミナ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	競合品目1は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する既承認の遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)である。
競合品目2:	競合品目2は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する遺伝子パネル検査として開発中の医療機器である。
競合品目3:	競合品目3は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する、開発中の遺伝子パネル検査である。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年5月25日

申請品目	エドワーズ サビエン 3	申請年月日	令和3年4月15日	申請者名	エドワーズライフサイエンス株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	-------------------

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	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック株式会社
競合品目 2	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社
競合品目 3	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	機能区分は異なるが、申請品目と同じ症候性重度大動脈弁狭窄症の患者を対象とした経カテーテル大動脈弁であるため選定した。
競合品目 2 :	同上
競合品目 3 :	同上

### 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26日

申請 品目	メトロニック Vanta PC	申請 年月日	令和3年4月26日	申請 者名	日本メトロニック株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------	----------	--------------

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。

現在、本邦において、AdaptiveStim (体位変換対応機能)を搭載したSCS刺激装置は、薬事申請中の製品を含め、弊社の製品(インテリス、リストアセンサー)以外には存在しないことから、本品の競合品目に該当する製品は御座いません。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	-	-
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: -
競合品目2: -
競合品目3: -

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成3年4月9日

申請品目	Mazor X ロボットシステム	申請年月日	平成3年4月9日	申請者名	日本メドトロニック株式会社
------	------------------	-------	----------	------	---------------

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	ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム	グローバスメディカル株式会社
競合品目2	Curve ナビゲーションシステム(Cirq ロボットアームシステム)	ブレインラボ株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目	本品と一般的名称が同一であり、本品と同様に脊椎手術に使用可能な製品であるため。
競合品目	本品と同様に脊椎手術に使用可能な製品であるため。
競合品目	

以上

# 競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 6 月 7 日

申請品目	フィジオマグネット	申請年月日	令和 3 年 6 月 7 日	申請者名	株式会社ケディカ
------	-----------	-------	----------------	------	----------

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	ジーシー ギガウス	株式会社ジーシー
競合品目 2	ジーシー ギガウスC	株式会社ジーシー
競合品目 3	マグフィットDX	愛知製鋼株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	競合品目 1 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的とし、またダイレクトボンディング法を採用している(承認番号 21500BZZ00641000)。
競合品目 2 :	競合品目 2 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的とし、またダイレクトボンディング法を採用している(承認番号 21600BZZ00318000)。
競合品目 3 :	競合品目 3 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的としている。(承認番号 21500BZZ00411000)。 磁石構造体を使用互換性あるも、ダイレクトボンディング法を採用していない。

## 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25日

申請品目	ジャック	申請年月日	令和2年8月5日	申請者名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
------	------	-------	----------	------	-------------------------

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	販売/開発品目なし	競合企業なし
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：  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