

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	QDOT MICRO カテーテル	申請年月日	2020/4/1	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
------	------------------	-------	----------	------	---------------------

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	サーモクールスマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目2	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
競合品目3	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	弊社の同区分既掲載品である。使用目的等は同じであり、本品と同様に 3D マッピングシステムを用いたカテーテルアブレーションの際に用いられるものである。
競合品目2:	競合の同区分既掲載品に当たる。使用目的等は同じであり、本品と同様に 3D マッピングシステムを用いたカテーテルアブレーションの際に用いられるものである。
競合品目3:	競合の同区分既掲載品に当たる。使用目的等は同じであり、本品と同様に 3D マッピングシステムを用いたカテーテルアブレーションの際に用いられるものである。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月25日

申請品目	Cobalt MRI CRT-D シリーズ	申請年月日	令和元年9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	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: 該当なし
競合品目2:
競合品目3:

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月25日

申請 品目	Cobalt MRI ICD シリーズ	申請 年月日	令和元年9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	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: 該当なし
競合品目2:
競合品目3:

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年12月15日

申請品目	補助循環システム HLS SET Advanced-LT	申請年月日	令和2年12月15日	申請者名	ゲティンググループ・ 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	BR13030(試験名:NCVC-ECMO_01)	ニプロ株式会社
競合品目2	キャピオックスカスタムパック (EBS 心肺キット SL タイプ LX-L タイプ)	テルモ株式会社
競合品目3	メラエクセライン回路 HP2	泉工医科工業株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	類似製品にて臨床試験を実施しているため
競合品目2:	市場シェアが高い上位2社
競合品目3:	

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年12月11日

申請品目	Inspire UAS システム	申請年月日	平成30年6月25日 一部変更年月日 令和元年6月25日 令和元年12月25日	申請者名	日本ライフライン株式会社
------	------------------	-------	--	------	--------------

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	
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: 該当なし
競合品目2:
競合品目3:

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	Cochlear Baha システム	申請年月日	令和3年1月15日	申請者名	株式会社日本コクレア
------	--------------------	-------	-----------	------	------------

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	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE	MED - EL Elektro - Medizinische Geräte GmbH
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: 使用目的又は効果、形状、構造及び原理等が本品と類似しているため。
競合品目2:
競合品目3:

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月18日

申請品目	TMP PED バルーンカテ ーテル	申請 年月日	令和3年1月18日	申請 者名	株式会社東海メディカ ルプロダクツ
------	-----------------------	-----------	-----------	----------	----------------------

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:
競合品目2:
競合品目3:

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2年 12月 10日

申請 品目	Eテスト「TOSOH」 (TFPI2)	申請 年月日	令和元年6月27日	申請 者名	東ソー株式会社
----------	------------------------	-----------	-----------	----------	---------

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	競 合 企 業 名
競合品目1	HE4・アボット	アボットジャパン株式会社
競合品目2	エクルーシス試薬 HE4	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	卵巣明細胞がん鑑別能を有する卵巣がんマーカーとして競合品目に該当する対象品目はないため、CA125 とセットで測定されるという観点から選定いたしました。2018 臨床検査市場 No.1 -イムノアッセイ市場-(富士経済)に売上高・検査数等の記載があるものを競合品目1として選定いたしました。
競合品目2	卵巣明細胞がん鑑別能を有する卵巣がんマーカーとして競合品目に該当する対象品目はないため、CA125 とセットで測定されるという観点から選定いたしました。売上高・検査数等の開示はありませんが、今後普及が進んでいくと考えられるため競合品目2として選定いたしました。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年12月11日

申請品目	エクルーシス試薬 PIGF	申請年月日	令和2年12月11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 PIGF を測定可能な品目としては、本邦では体外診断用医薬品として未承認の製品のみ販売されており、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:	

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年12月11日

申請品目	エクルーシス試薬 sFlt-1	申請年月日	令和2年12月11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 sFlt-1 を測定可能な品目としては、本邦では体外診断用医薬品として未承認の製品のみ販売されており、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:	

以上