

競合品目・競合企業リスト

令和2年12月4日

申請品目	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	申請年月日	令和2年3月31日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--------------------------------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、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	ガーダ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。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 11 月 30 日

申請 品目	コアバルブ Evolut R	申請 年月日	令和 2 年 4 月 24 日	申請 者名	日本メドトロニック株 式会社
----------	----------------	-----------	-----------------	----------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、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	ロータスエッジバルブシステム	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	コアバルブ	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	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和2年12月1日

申請品目	エドワーズ サピエン3	申請年月日	令和2年6月29日	申請者名	エドワーズライフサイエンス株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、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	日本メトロニック株式会社
競合品目2	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック株式会社
競合品目3	ロータスエッジバルブシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none">• デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。• 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。• 生体弁の留置方法として経鎖骨下・腋窩アプローチも行われる。
競合品目2	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none">• デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。• 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。• 生体弁の留置方法として経鎖骨下・腋窩アプローチも行われる。
競合品目3	以下に記載する点が同等であると判断した為。 <ul style="list-style-type: none">• デリバリーシステムを用いて経カテーテル的に大動脈弁位に生体弁を留置する。• 重度大動脈弁狭窄の患者に対して使用される。

以上