

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 28 日

申請 品目	心拍変動解析に基づく てんかん発作警告機(仮 称)	申請 年月日	令和4年11月16日	申請 者名	クアドリティクス株式会 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	小児てんかん患児向けデバイス開発プロジェ クト	ノックオンザドア株式会社/ミツフジ 株式会社/ の2社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	競合品目1では、ミツフジ株式会社が提供するスマートウェアを使ったソリューション「hamon(ハモン)」により患児のバイタルデータを取得し、ノックオンザドア株式会社が提供するアプリ「nanacara(ナナカラ)」を通じて患児の健康状態をより簡単に正しく記録・共有できる状態を目指し、そのデータを分析・解析することで、家族も気づくことのできなかつた発作の検知を目指すとする。ノックオンザドア株式会社のリリースではより具体的に、将来的には発作の予知を目指すとしている。「hamon」は着用者の心拍データを収集することが可能であるため、アプリ「nanacara」と連携して「小児のてんかん発作を心拍変動解析を基に予知するプロダクト」を開発すると想定され、申請者が目指す「心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機(仮称)」と競合すると考えられるためである。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 28 日

申請 品目	SWIFT(仮称)	申請 年月日	令和 4 年 11 月 15 日	申請 者名	住友ファーマ株式会社
----------	-----------	-----------	------------------	----------	------------

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	該当なし	—
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品の使用目的又は効果、構造及び原理から検討した結果、類する医療機器または医療機器プログラムの確認ができなかったため。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 24 日

申請 品目	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング	申 請 年 月 日	令和 4 年 11 月 8 日	申請 者名	株式会社テンケー (第一種医療機器製造 販売業者)
----------	---	-----------------------	-----------------	----------	---------------------------------

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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル (がんゲノムプロファイリング部分)	中外製薬株式会社
競合品目 3	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル (コンパニオン診断部分)	中外製薬株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品は生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される。一方で、本申請品は本品が出力したがんの遺伝子変異プロファイルを対象に、その解釈を支援するレポートを作成する。レポートは臨床的意義の判定結果を含む。
競合品目 2	本品は生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される。一方で、本申請品は本品が出力したがんの遺伝子変異プロファイルを対象に、その解釈を支援するレポートを作成する。レポートは臨床的意義の判定結果を含む。
競合品目 3	本品は生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される。一方で、本申請品はがんの遺伝子変異プロファイルを対象に、その解釈を支援するレポートを作成する。レポートは臨床的意義の判定結果を含むが、抗悪性腫瘍薬の適応判定は目的としない。