

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月2日

申請品目	ヴィアフューザー皮下投与システム	申請年月日	令和5年3月2日	申請者名	アルフレッサ ファーマ株式会社
------	------------------	-------	----------	------	-----------------

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	アクティバ SC、アクティバ RC、その他	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	パーサイス PC DBS システム、パーサイス ジェビア MRI DBS システム、その他	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	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン株式会社

競合品目を選定した理由	
	本申請品目は、「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を持続皮下投与するための専用システムであり、ヴィアレブの効能又は効果は「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善」である。
競合品目1：	本申請品目の競合品目は、使用目的又は効果に「薬物療法で十分に効果が得られないパーキンソン病の運動障害の軽減」が含まれる点で本品と臨床的位置づけが類似する脳深部刺激療法（DBS）に用いられる脳深部刺激装置とした。なお、デュオドーパ®配合経腸用液（及び専用ポンプ）については、アッヴィ合同会社の製品であることから競合品目として選定しなかった。
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5年3月3日

申請品目	Coolief 疼痛管理用 高周波システム	申請年月日	2023年2月28日	申請者名	アバノス・メディカル・ジャパン・インク
------	--------------------------	-------	------------	------	---------------------

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	・IonicRF ジェネレータ ・Simplicity プローブ	アボットメディカルジャパン株式会社
競合品目2	・トップリージョンジェネレーター TLG-10 ・ポール針 (高周波熱凝固用)	株式会社トップ
競合品目3	・ニューロサーモ NT500 ・ニューロサーモガイディングニードル SL	アボットメディカルジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

競合品目1 :	当該システムは整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させることによって、慢性的な疼痛治療を行うために使用される。変形性膝関節症以外にも、顔面痛、頸部痛、腰痛の慢性的な疼痛治療にも用いることができる。既存の医療機器で、神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させることによって、変形性膝関節症に伴う慢性疼痛の治療を目的とするものは存在しない。したがって、顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性的な疼痛治療を行う医療機器を競合品目として設定した。
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4年10月24日

申請品目	REGENETEN インプラント	申請年月日	令和3年2月16日	申請者名	スミス・アンド・ネフュー株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------------

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	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMATAPE	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目2	BC Corkscrew FT アンカー	Arthrex Japan 合同会社
競合品目3	Ventix OT スーチャーアンカー ZB テープ付き	ジンマー・バイオメット合同会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	
競合品目2 :	本邦において、数多く使用されており、本品が導入されることにより、一部の適用症例において、本品に置き換わる可能性が考えられるため。
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 5 年 3 月 1 5 日

申請品目	AQUABEAM ロボットシステム	申請年月日	令和5年3月16日	申請者名	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	-------------------

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	ディスプレイザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
競合品目 2	GreenLight XPS ファイバー	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	Rezum 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

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	前立腺肥大症に対する従来の外科手術の中で最も普及している経尿道的前立腺切除術 (TURP) を実施する際に使用される医療機器であるため。
競合品目 2 :	上記 TURP と同等の治療効果を持ち、一部の合併症を低減する技術として普及しているレーザーを用いた前立腺核出術に使用される医療機器であるため。
競合品目 3 :	前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療を目的に用いられる治療システムとして、最近導入が進んでいる低侵襲治療技術であるため。

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5年3月27日

申請品目	AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	申請年月日	令和5年3月27日	申請者名	株式会社理研ジェネシス
------	-------------------------	-------	-----------	------	-------------

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	オンコメイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	サーモフィッシャーサイエンティフィック ジャパングループ ライフテクノロジーズジャパン株式会社
競合品目 2	コバス® EGFR 変異検出キット v2.0	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
競合品目 3	ArcherMET コンパニオン診断システム	Invitae Japan 株式会社

競合品目を選定した理由

「使用目的又は効果」に、本申請品の検出対象とする2つの遺伝子変異と3つの融合遺伝子（EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子 V600E 変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、RET 融合遺伝子）が含まれており、下表の通り医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定として、使用が認められているため。

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
BRAF 遺伝子 V600E 変異	非小細胞肺癌	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR 遺伝子変異		ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
ALK 融合遺伝子		クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1 融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET 融合遺伝子		非小細胞肺癌 甲状腺癌
RET 遺伝子変異	甲状腺髄様癌	セルベルカチニブ

競合品目 1 : (出典) オンコメイン添付文書 (2022年10月改定、第12版) より抜粋
使用目的が「EGFR 遺伝子の検出」であり、ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩及びダコミチニブ水和物の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助として、使用が認められているため。

競合品目 2 : 使用目的が「METex14 遺伝子のスキッピング変異の有無の検出」であり、テポチニブの適応判定の補助として、使用が認められているため。

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。