

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年7月14日

申請品目	Cool-tip RFA システム E シリーズ	申請年月日	令和5年7月14日	申請者名	コヴィディエンジャパン株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	-----------------

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	RFA Lesion システム	センチュリーメディカル株式会社
競合品目 2	JLL オンコロジーRFA システム	日本ライフライン株式会社
競合品目 3	RFA 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 :	競合品目 1 が肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼を適応としているため。(ただし、本品の適応である無心体双胎、肺悪性腫瘍、腎悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍、早期乳癌は適応に含まれない)
競合品目 2 :	競合品目 1 が肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼を適応としているため。(ただし、本品の適応である無心体双胎、肺悪性腫瘍、腎悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍、早期乳癌は適応に含まれない)
競合品目 3 :	競合品目 3 が肝悪性腫瘍及び無心体双胎に対するラジオ波焼灼を適応としているため。(ただし、本品の適応である肺悪性腫瘍、腎悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍、早期乳癌は適応に含まれない)

### 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5年5月31日

申請品目	メドトロニック Inceptiv	申請年月日	令和5年5月31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	ウェーブライター アルファ RC SCS 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2	Produgy MRI Dual 8 ニューロステイ ミュレータ	アボットメディカルジャパン合同会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
競合品目1： SCS 市場においてボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の売上高が弊社に続いて2番目とされており、「ウェーブライター アルファ RC SCS システム」が同社の充電式脊髄刺激装置の主力製品である為。
競合品目2： SCS 市場においてアボットメディカルジャパン合同会社の売上高が3番目とされており、「Produgy MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ」が同社の充電式脊髄刺激装置の主力製品である為。
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2月21日

申請品目	アヴェイルLP	申請年月日	令和5年2月21日	申請者名	アボットメディカルジャパン 合同会社
------	---------	-------	-----------	------	-----------------------

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	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック株式会社
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:	本品と同機能区分の製品であり同じ使用目的であるため
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5年5月29日

申請品目	Zephyr 気管支バルブシステム	申請年月日	令和5年5月29日	申請者名	有限会社プライムファイン
------	-------------------	-------	-----------	------	--------------

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	Spiration Valve System (本邦未承認)	Olympus
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:	使用目的、作動原理の類似性に基づき選定した。 なお、欧米では既に販売されており、本申請品目の競合品と位置付けられている。
競合品目2:	該当なし
競合品目3:	該当なし

### 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5月29日

申請品目	Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)	申請年月日	令和5年5月29日	申請者名	有限会社プライムファイン
------	--------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	COOK Arndt気管支ブロッカーバルーンセット	クックメディカルジャパン合同会社
競合品目2	呼吸器用拡張バルーン	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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	気管支に挿入してバルーンを拡張させる機能及び構造、システム構成等が同等である。
競合品目2:	気管支に挿入してバルーンを拡張させる機能及び構造、システム構成等が同等である。また、気管支鏡を用いて標的気道に挿入して、標的気道を閉塞させる原理は同等である。
競合品目3:	該当なし

### 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