

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月13日

申請品目	ヘムサイト 解析プログラム	申請年月日	令和6年11月13日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	------------------	-------	------------	------	----------

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： 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6年11月13日

申請品目	ヘムサイト診断薬	申請年月日	令和6年11月13日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	----------	-------	------------	------	----------

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：
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6年11月8日

申請 品目	Select Sureリード	申請 年月日	令和6年11月8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	ソリア S	バイオトロニックジャパン株式会社
競合品目2	インジェヴィティ Afx	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	テンドリル STS	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：	ガイディングカテーテルと併用するペーシングリードであるため。
競合品目2：	ガイディングカテーテルと併用するペーシングリードであるため。
競合品目3：	ガイディングカテーテルと併用するペーシングリードであるため。

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6年11月20日

申請品目	InterStim X 仙骨神経刺激システム	申請年月日	令和6年11月20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	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：	現時点において、海外の競合品目の本邦への導入予定がないため
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6年11月15日

申請品目	Aurora EV ICD MRI	申請年月日	令和6年11月15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	S-ICD パルスジェネレータ	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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	非経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、シングルチャンバタイプの植込型除細動器であるため。
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6年11月15日

申請品目	Epsila EV MRI リード（リード及びイントロデューサシステム）	申請年月日	令和6年11月15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	S-ICD リード（リード及び電極挿入ツール(EDS)）	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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	シングルチャンバタイプの植込型除細動器に接続して併用し、非経静脈的に血管外に植え込まれる除細動リード電極、及び電極挿入ツールであるため。
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6年11月15日

申請品目	Epsila EV MRI リード（胸骨トンネリングツール及び皮下横断トンネリングツール）	申請年月日	令和6年11月15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	S-ICD リード【電極挿入ツール（EDS）】	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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	非経静脈的に植え込まれる除細動リード電極付属品であり、当該リードを胸部に植え込むために使用されるトンネリングツールであるため。
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 6 年 10 月 30 日

申請 品目	B a y l i s R F トランスセプタルワ イヤー	申 請 年月日	令和 6 年 10 月 30 日	申請 者名	ボストン・サイエンティフィックジ 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	FKD 心房中隔用 RF ニードル	フクダ電子株式会社
競合品目 2	カネカ心房中隔用 RF ニードル	カネカ株式会社
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	自社製品である「NRG RF トランスセプタルニードル」に次いで、本邦において 2 番目に多く使用される高周波を用いた心房中隔穿刺針であるため。
競合品目 2 :	自社製品である「NRG RF トランスセプタルニードル」に次いで、本邦において 3 番目に多く使用される高周波を用いた心房中隔穿刺針であるため。
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