

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 21 日

申請 品目	軟質実物大 3D 心臓モ デル	申 請 年月日	令和 6 年 8 月 21 日	申請 者名	株式会社クロスメディカル
----------	--------------------	------------	-----------------	----------	--------------

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	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品は、「患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援に、他の診療情報と併せて用いる。例えば、小児の複雑先天性心疾患患者等をいう。」である。 一方で、本申請品と類似の機器として、「CARDIO Simulator（一般的名称：立体臓器模型）」があるが、当該機器は、クラスⅠであり、また、その定義は「患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。」である。 以上から、クラスⅡ医療機器である本申請品は、既存のものと異なる為に新規に一般的名称が作成され、クラス分類も異なる。定義については、既存の立体臓器模型では、「臓器等の構造を確認する目的」と記載されている一方で、本製品は「軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援」と記載され、手術計画立案に使用する点が大きく異なる。更に、小児複雑先天性心疾患患者等と限定されている。 以上の事から、市場において本申請品目と競合することが想定されないことから該当なしとした。

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 12 月 25 日

申請 品目	COOK Hemospray 内 視鏡的非吸収性止血 材	申 請 年月日	令和 6 年 12 月 26 日	申請 者名	クック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	ネクスパウダー	センチュリーメディカル株式会社
競合品目 2	EndoClot	EndoClot Plus 社（製造業者）、 Olympus 社（販売業者）
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	ネクスパウダーは、本申請品と同様に、非静脈瘤性消化管出血の止血を目的とした製品であり、以下のとおり本申請品と類似の特徴を有する部分があるため、競合品目に選定した。 ● ネクスパウダーは、無水コハク酸（ポリリジン）及びアルデヒド化デキストラン（酸化デキストラン）を主原料とする粉末上の止血材であり、スプレー本体から発生する空気圧及び振動運動により、カテーテルを通して経内視鏡的に出血部位へ止血材を散布する。 ● 散布された止血材は周囲の水分と反応してゲル化し、出血部位に機械的バリアを形成することで止血する。また、体内には吸収されず 3 日以内に体外へ排泄される。
競合品目 2 :	EndoClot は、以下のとおり、適応から噴出性出血を除く点、止血材がパウダというよりポリマー粒子である点、電力で稼働するコンプレッサーを使用する点などで本申請品とは異なる特徴を有するが、類似の適応のために同様の目的で使用される医療機器であるため、競合品目に選定した。 ● EndoClot は、噴出性出血（出血分類：Forrest Ia）を除く、非静脈瘤性消化管出血を適応とした止血材である。 ● EndoClot の止血材は吸収性の改質ポリマー粒子（ポリサッカライド）である。 ● EndoClot は、専用のエアコンプレッサーとアプリーケーター（止血材と空気のミキシングチャンバー、カテーテル、延長チューブで構成）と併用して止血部位に止血材を届ける。
競合品目 3 :	

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月4日

申請品目	OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット	申請年月日	令和7年2月4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	該当なし	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：	国内外において本品と同仕様の確認可能な開発中および製造販売中の品目は存在しないため。
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