

競合品目・競合企業リスト

令和7年8月1日

申請品目	Osia システム	希望書提出年月日	令和7年8月1日	申請者名	株式会社日本コクレア
------	-----------	----------	----------	------	------------

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	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	メドエルジャパン株式会社
競合品目2	超磁歪素子を用いた高齢者向け骨固定式補聴器に関する研究開発	日本光電工業株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1	薬事承認上の類別、一般的名称、使用目的、形状、構造、及び原理、適用患者、医療上の効能及び効果等から鑑みて、申請する新規機能区分と類似性が最も高いメドエル骨導インプラント BONEBRIDGE が競合品目であると選定した。
競合品目2	具体的には共に頭蓋骨にインプラントが植え込まれ、皮下にインプラントが完全に隠れるタイプの骨導インプラントであり、サウンドプロセッサとインプラントは磁石を使用して装着される。この部分の形状で似ている部分が多くある。 開発中の製品であるため情報が少ないが、2009 年より超磁歪素子を用いた新たな骨導インプラントの開発を開始と学会で発表がされていたため、開発者自身が BONEBRIDGE、Osia と同様に開発中の製品が骨導インプラントであると認識をしていること、BONEBRIDGE、Osia と同様にインプラントが皮下に完全に植え込まれるタイプになっていること、Osia とインプラントのねじの部分が似ていることから、競合品目として選定した。
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7年8月25日

申請品目	冷凍手術器 Visual-ICE	希望書提出年月日	2025/8/25	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	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社
競合品目2	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：	本品と同一の使用目的にて承認されているため。
競合品目2：	本品と同一の使用目的にて承認されているため。
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7年8月15日

申請品目	Sphere-9 カテーテル	希望書提出年月日	令和7年8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	VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目2	FARAWAVE カテーテル	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	—	—

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	当該製品のアブレーション原理（不可逆的電気穿孔）及びデバイスの適応（心房細動治療）に関し、本申請品目と類似性があるため。
競合品目2：	当該製品のアブレーション原理（不可逆的電気穿孔）及びデバイスの適応（心房細動治療）に関し、本申請品目と類似性があるため。
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

競合品目・競合企業リスト

令和7年7月25日

申請品目	カンシャス	申請年月日	令和7年7月25日	申請者名	テルモ株式会社
------	-------	-------	-----------	------	---------

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	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	株式会社メディコン
競合品目3	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	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：	類似機能区分で保険適用されている製品であるため
競合品目2：	類似機能区分で保険適用されている製品であるため
競合品目3：	類似機能区分で保険適用されている製品であるため

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7年8月20日

申請品目	冷凍手術器 Visual-ICE	希望書提出年月日	2025年8月20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	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：	
競合品目2：	現在本邦において、本品以外に結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫への凍結療法を目的とした医療機器はないことから、競合品目は該当なしとしました。
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7年7月8日

申請品目	C2 CryoBalloon システム バルーンカテーテル	希望書 提出年 月日	令和7年7月8日	申請 者名	HOYA 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 :	本品の使用目的は「内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすること」を目的に使用する。本邦では、本品と同等の使用目的を有する医療機器は存在しないため、本品の競合品目に該当する品目はなしとした。(同等の目的を有する医療機器は現存しておらず、第30回ニーズの高い医療機器に選定されている)
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7年7月8日

申請品目	C2 CryoBalloon システム カートリッジ	希望書 提出年 月日	令和7年7月8日	申請 者名	HOYA 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 :	本品の使用目的は「内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすること」を目的に使用する。本邦では、本品と同等の使用目的を有する医療機器は存在しないため、本品の競合品目に該当する品目はなしとした。(同等の目的を有する医療機器は現存しておらず、第30回ニーズの高い医療機器に選定されている)
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