

競合品目・競合企業リスト

令和7年9月19日

申請品目	再製造心腔内超音波カテ ーテルA S（日本スト ライカー）	希望書提出 年月日	令和7年9月19日	申請 者名	日本ストライカー株式会社
------	-------------------------------------	--------------	-----------	----------	--------------

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	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン株 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：	本申請品目の原型医療機器であり、医療機器としての使用目的及び効果、構造及び原理は本申請品目と同一で、性能及び安全性等も同等である。
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10月30日

申請品目	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	希望書 提出年月日	令和7年10月30日	申請者名	ガードントヘルスジャパン株式会社
------	-----------------------------	--------------	------------	------	------------------

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	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス株式会社
競合品目2	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社
競合品目3	GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム	株式会社 GenMine Labs

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	申請品目と同じ遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）として薬事承認を受け、保険適用されているため。
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 7 年 9 月 4 日

申請 品目	Paradise システム (Paradise カテーテ ル 3.5mm、4mm、5mm、 6mm、7mm、8mm)	希 望 書 提 出 年 月 日	令和 7 年 9 月 4 日	申請 者 名	大塚メディカルデバイス株式会社
----------	---	-----------------------	----------------	-----------	-----------------

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	Symlicity Spyral Renal Denervation System (FDA・本邦承認、EU CE マーク取得)	メトロニック社
競合品目 2	TIVUS システム	ボストン・サイエンティフィック社
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	本品と同様に、腎動脈周辺の交感神経を加熱する機器であり、高血圧症患者に対する血圧低下の追加的治療の使用目的で 2023 年 11 月に FDA より承認を取得し、2025 年 9 月 1 日に本邦の承認を取得した。本品はエネルギー源として超音波、競合品目は高周波 (RF) という差がある。
競合品目 2 :	本品と同様に、腎動脈周辺の交感神経を加熱する機器であり、高血圧症患者に対する血圧低下の追加的治療の使用目的で、2024 年より国際共同の Pivotal 試験を実施中である。本品と同様に超音波をエネルギー源とするが、本品は円周方向に超音波を照射し、照射 1 回当たり 7 秒、競合品目は 3 方向に超音波を照射し、照射 1 回当たり 30 秒という差がある。また、本品は注射用水・カートリッジを用いることにより加熱部位の血管壁保護作用を有するが、競合品目は注射用水・カートリッジの使用はない。
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 9 月 4 日

申請 品目	Paradise システム (Paradise カート リッジ、Paradise 用冷 却水)	希 望 書 提 出 年 月 日	令和 7 年 9 月 4 日	申請 者 名	大塚メディカルデバイス株式会社
----------	--	-----------------------	----------------	-----------	-----------------

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	Symplcity Spyral Renal Denervation System (FDA・本邦承認、EU CE マーク取得)	メトロニック社
競合品目 2	TIVUS システム	ボストン・サイエンティフィック社
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	本品と同様に、腎動脈周辺の交感神経を加熱する機器であり、高血圧症患者に対する血圧低下の追加的治療の使用目的で 2023 年 11 月に FDA より承認を取得し、2025 年 9 月 1 日に本邦の承認を取得した。本品はエネルギー源として超音波、競合品目は高周波 (RF) という差がある。
競合品目 2 :	本品と同様に、腎動脈周辺の交感神経を加熱する機器であり、高血圧症患者に対する血圧低下の追加的治療の使用目的で、2024 年より国際共同の Pivotal 試験を実施中である。本品と同様に超音波をエネルギー源とするが、本品は円周方向に超音波を照射し、照射 1 回当たり 7 秒、競合品目は 3 方向に超音波を照射し、照射 1 回当たり 30 秒という差がある。また、本品は注射用水・カートリッジを用いることにより加熱部位の血管壁保護作用を有するが、競合品目は注射用水・カートリッジの使用はない。
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10月6日

申請品目	Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム	希望書提出年月日	令和7年10月7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	Paradise.超音波腎デナベーションシステム	大塚メディカル株式会社
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：	競合品目1は、高血圧患者に対し腎デナベーション術による血圧低下を目的として使用する機器として薬事承認取得済みであることから競合品目として選定した。
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7年10月6日

申請品目	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	希望書 提出年月日	令和7年10月7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	ブライトチップ ガイディングカテーテル	コーディスジャパン合同会社
競合品目2	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	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：	競合品目1は、腎動脈を対象とした既存技術である腎動脈ステント留置術・バルーン血管形成術・腎動脈閉塞術が実施される際に腎動脈へのガイディングカテーテルとして使用される Renal Curve (RDC)タイプと Internal Mammary (IM)タイプの先端形状の仕様が販売されている。機能区分は、弊社申請品目と同じ機能区分(132 ガイディングカテーテル (3) その他血管用)に属しており、弊社申請品目が B2 保険適用を受け、当機能区分の定義変更及び算定留意事項が変更された後には、競合品目1も腎デナビーション術を行う際のガイディングカテーテルとして使用されることが想定されるため、競合品目として選定した。 競合品目2は、腎動脈を対象とした既存技術である腎動脈ステント留置術・バルーン血管形成術・腎動脈閉塞術が実施される際に腎動脈へのガイディングカテーテルとして使用される Renal Curve (RDC)タイプと Internal Mammary (IM)タイプの先端形状の仕様が販売されている。機能区分は、弊社申請品目と同じ機能区分(132 ガイディングカテーテル (3) その他血管用)に属しており、弊社申請品目が B2 保険適用を受け、当機能区分の定義変更及び算定留意事項が変更された後には、競合品目2も腎デナビーション術を行う際のガイディングカテーテルとして使用されることが想定されるため、競合品目として選定した。
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7年7月17日

申請品目	BioFire 肺炎パネル	希望書提出年月日	令和7年7月17日	申請者名	バイオメリュー・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	Unyvero A50 Hospitalised Pneumonia panel（未承認品）	Curetis GmbH
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：	本競合品目は、申請品目同様、肺炎を引き起こす複数の病原体および耐性遺伝子の核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において競合製品であるため
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7年9月25日

申請品目	オプチュールア	希望書提出年月日	2025年9月25日	申請者名	ノボキア株式会社
------	---------	----------	------------	------	----------

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（申請品目は既存治療法と併用されるものであり、競合関係にはならない。また、直接競合する可能性のある新規治療法も現時点で確認されていない）	
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7年9月26日

申請品目	TriClip システム	希望書提出年月日	令和7年9月26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	PASCAL Precision System	エドワーズライフサイエンス合同会社
競合品目2	EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System	エドワーズライフサイエンス合同会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本邦での開発状況は不明であるが、本品と同じ目的で、同じ対象部位で使用されることが想定されるため
競合品目2：	本邦での開発状況は不明であるが、本品と同じ目的で、同じ対象部位で使用されることが想定されるため
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7年9月5日

申請品目	Toxo-IgG Avidity・アボット	希望書提出年月日	令和7年9月5日	申請者名	アボットジャパン合同会社
------	-----------------------	----------	----------	------	--------------

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	VIDAS TOXO IgG AVIDITY	bioMérieux 社
競合品目2	Platelia Toxo IgG Avidity	Bio-Rad 社
競合品目3	Elecsys Toxo IgG Avidity	Roche Diagnostics 社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本邦において体外診断用医薬品ではないが、米国で認可されており、本品の臨床性能試験において対照として比較検討していることから競合品目として選定した。
競合品目2：	本邦において体外診断用医薬品ではないが、トキソプラズマ妊娠管理マニュアルに記載されており本邦で使用されていることから、本品と競合すると考えられる。
競合品目3：	本邦において体外診断用医薬品ではないが、欧州では認可されていることから、本品と競合する可能性がある。

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