

競合品目・競合企業リスト

令和8年2月9日

申請品目	K Z R - C A D フ ァイバーブロック シンボー	希望書 提出年 月日	令和8年2月9日	申請 者名	YAMAKIN 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	エクスペリア	株式会社ジーシー
競合品目 2	トリニア	株式会社松風
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1 :	本品と同一の適用範囲であり、かつグラスファイバー強化型レジンを応用したものであるため。ただし、適用条件は異なる。
競合品目 2 :	本品と同一の一般的名称（歯科切削加工用レジン材料）を有し、かつグラスファイバー強化型レジンを応用したものであるため。ただし、適用範囲は異なる。
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 17 日

申請 品目	シルクエラスチン 創傷用シート	希 望 書 提 出 年 月 日	令 和 7 年 10 月 17 日	申請 者 名	三洋化成工業株式会社
----------	--------------------	-----------------------	----------------------	-----------	------------

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	エピフィックス (EpiFix)	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
競合品目 2	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社
競合品目 3	PICO 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の申請時の効能・効果は、全層創傷および部分層創傷の治癒であり、特に既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。 本申請品目と同様に、既存治療に奏効しない難治性創傷に対して使用される医療機器としては、エピフィックス (EpiFix) および NPWT (Negative Pressure Wound Therapy) が挙げられる。 本品は創面に直接貼付する使用方法や、1 回あたりの塗布期間などの点で、エピフィックスと最も類似しているため、第一の競合品目としてエピフィックスを選定した。 また、NPWT 製品群の中でも、慢性創傷を対象とした治験が実施され、効果が確認されている RENASYS および PICO は、比較的高い市場シェアを有していることから、競合品目として妥当であると考え選定した。

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8年3月17日

申請品目	リフトンD	希望書提出年月日	2025年9月25日	申請者名	DT アクシス株式会社
------	-------	----------	------------	------	-------------

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	該当なし	
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：	本品の予定される使用目的又は効果は「薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の一部の精神症状の緩和」です。米国において大塚製薬株式会社が大うつ病治療アプリ Rejoyn という製品を販売していますが、国内においては、開発が進められているという公開情報はありません。同様の使用目的又は効果で開発中又は承認されているプログラム医療機器として競合品目として判断できるものはなく、影響を受ける企業は「該当なし」としました。
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27日

申請品目	コバス BKV	希望書提出年月日	令和7年10月27日	申請者名	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
------	---------	----------	------------	------	---------------------

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	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：	本項目を測定する体外診断用医薬品がないため。
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7年9月3日

申請品目	サスメド 不眠障害用アプリ Medcle	希望書提出年月日	令和7年9月3日	申請者名	サスメド株式会社
------	----------------------	----------	----------	------	----------

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	「睡眠日誌アプリ」、「睡眠習慣改善アプリ」	NEC ソリューションイノベータ株式会社
競合品目2	Awarefy:AI メンタルパートナー・ストレス&悩み相談	株式会社 Awarefy
競合品目3	IIIP MED : スリーピーメド	なし（医師主導治験中）

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	非医療機器であるが、不眠患者を対象としたスマートフォン向けアプリであり、本申請品目の競合品目に当たると考える。
競合品目2：	非医療機器であるが、不眠患者を対象としたスマートフォン向けアプリであり、本申請品目の競合品目に当たると考える。
競合品目3：	プログラム医療機器（一般的名称：不眠障害用プログラム）として、不眠患者を対象としたスマートフォン向けアプリの AMED 研究として医師主導治験が行われており、本申請品目の競合品目に当たると考える。

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

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 11 月 17 日

申請 品目	ゴア TIPS セット	申 請 年月日	令和 7 年 11 月 17 日	申請 者名	日本ゴア合同会社
----------	-------------	------------	------------------	----------	----------

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	COOK ROSCH-UCHIDA TIPS セット	クックメディカルジャパン合同会社
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 :	経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術（TIPS）のアクセス用に設計されたアクセスセットであるため。
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 11 月 17 日

申請品目	ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション	申請年月日	令和 7 年 11 月 17 日	申請者名	日本ゴア合同会社
------	--	-------	------------------	------	----------

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	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 :	本品は、本邦初の経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術（TIPS）専用デバイスであり、同様の性能を持つ競合品は存在しません。
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 11 月 5 日

申請品目	コクレアインプラント Nexa	希望書提出年月日	令和 7 年 11 月 5 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	メドエル人工内耳 SYNCHRONY2	メドエルジャパン株式会社
競合品目 2	ハイレゾウルトラ 3 D	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高く、競合度の高いメドエル人工内耳 SYNCHRONY2 を競合品目 1 に選定した。 添付文書【使用目的又は効果】に関する記載内容 ● 補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部である。
競合品目 2 :	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高いが、販売数としては競合品目 1 よりも低いハイレゾウルトラ 3 D を競合品目 2 に選定した。なお、日本では、人工内耳システムを販売する会社が弊社以外に上記 2 社しかなく、選定は妥当と考える。 添付文書【使用目的又は効果】に関する記載内容 ● 補聴器装用効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳システムのインプラントとして用います。

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