# 競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 6 月 30 日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム | 希望書提出年月日 | 2025 年 6 月 30 日 | 申請者名 | エドワーズライフサイエンス合同会社 |

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 | Evolut　PRO+　システム | 日本メドトロニック株式会社 |
| 競合品目２ | Evolut　FX+　システム | 日本メドトロニック株式会社 |
| 競合品目３ | Navitor 経カテーテル生体弁システム | 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： | 機能区分は異なるが、申請品目と同じ症候性重度大動脈弁狭窄症の患者を対象とした経カテーテル大動脈弁であるため選定した。 |
| 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 8 年 3 月 23 日

| 申請品目 | リハート | 希望書提出年月日 | 令和 8 年 3 月 23 日 | 申請者名 | クオリプス株式会社 |
|---|---|---|---|---|---|

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 | HS-001 | Heartseed 株式会社 |
| 競合品目２ | IHJ-301 | iHeart Japan 株式会社 |
| 競合品目３ | OZTx-556 | オリヅルセラピューティクス株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 | |
|---|---|
| 競合品目１：<br>競合品目２：<br>競合品目３： | 本申請品目は、ヒト（同種）iPS 細胞から作製した心筋細胞を用いた再生医療等製品である。HS-001 は虚血性心疾患に伴う重症心不全（第 II 相臨床試験実施〈経過観察〉中）、IHJ-301 は拡張型心筋症による心不全（第 I/II 相臨床試験実施中）、OZTx-556 は重症心不全（臨床試験準備中）をターゲットとした新規の細胞治療を開発中であり、これらを競合品と考える。各品目の公表情報を基に開発が進んでいるものから順に 1、2、3 とした。既承認品で競合するものは存在しない。 |

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4月3日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | デュアルビュー | 希望書提出年月日 | 令和8年4月3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 | ドラゴンフライ　オプスター　OCTイメージングカテーテル | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 競合品目２ | Vis-Rx　イメージングカテーテル | 株式会社グッドマン<br>（令和8年4月1日付で商号をニプロバスキュラー株式会社に変更） |
| 競合品目３ | － | － |

| 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： | － |

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 | Cobalt MRI ICD シリーズ（Cobalt XT DR MRI） | 申請年月日 | 令和 7 年 9 月 26 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 | ＲＥＳＯＮＡＴＥ ＩＣＤ シリーズ | 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 | ギャラン ICD | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 競合品目３ | アクティコア 7 ICD ProMRI | バイオトロニ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： | 経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、デュアルチャンバタイプの植込型除細動器であり、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器（2）植込型除細動器（V 型）」にて保険適用されているため。但し、本品は、（心室）抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 競合品目２： | 経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、デュアルチャンバタイプの植込型除細動器であり、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器（2）植込型除細動器（V 型）」にて保険適用されているため。但し、本品は、（心室）抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 競合品目３： | 経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、デュアルチャンバタイプの植込型除細動器であり、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器（2）植込型除細動器（V 型）」にて保険適用されているため。但し、本品は、（心室）抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |

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 9 月 26 日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | Cobalt MRI CRT-D シリーズ（Cobalt XT HF CRT-D MRI） | 申請年月日 | 令和 7 年 9 月 26 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 | リヴァコア 7 CRT-D ProMRI | バイオトロニ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： | 経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、除細動機能付両心室ペーシングパルスジェネレータであり、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 （１）単極又は双極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き」にて保険適用されているため。但し、本品は、（心室）抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 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 9 月 26 日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | Cobalt MRI CRT-D シリーズ | 申請年月日 | 令和 7 年 9 月 26 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 | リヴァコア 7 CRT-D ProMRI | バイオトロニ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： | 経静脈的に植え込まれる除細動リード電極と併用する、除細動機能付両心室ペーシングパルスジェネレータであり、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 （２） ４極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き」にて保険適用されているため。但し、本品は、（心室）抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 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 9 月 26 日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | Cobalt MRI ICD シリーズ（Cobalt XT VR MRI） | 申請年月日 | 令和 7 年 9 月 26 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 | ＲＥＳＯＮＡＴＥ ＩＣＤ シリーズ | 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 | ギャラン ICD | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 競合品目３ | アクティコア 7 ICD VR-T DX ProMRI | バイオトロニ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： | 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り、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器 （１）植込型除細動器（Ⅲ型） ①標準型」にて保険適用されているため。但し、本品は、(心室) 抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 競合品目２： | 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り、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器 （１）植込型除細動器（Ⅲ型） ①標準型」にて保険適用されているため。但し、本品は、(心室) 抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |
| 競合品目３： | 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り、現在本品と同じ特定保険医療材料の機能区分「117 植込型除細動器 （１）植込型除細動器（Ⅲ型） ①標準型」にて保険適用されているため。但し、本品は、(心室) 抗頻拍ペーシング治療のパラメータを自動的に調整する iATP 機能を有するのに対し、当該競合品目は同機能を有さない点で異なる。 |

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 8 年 1 月 28 日

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 申請品目 | オスピカ　TMA | 希望書提出年月日 | 令和 8 年 1 月 28 日 | 申請者名 | 平和物産株式会社 |

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： | 本申請品目の使用目的又は効果は「本品は、ワイヤ型の電極導線で、開胸手術時に設置され、術後短期間体外型ペースメーカに接続され、一時的心臓ペーシングを目的として使用される。両心房へ留置し専用の除細動機能付き体外型ペースメーカに接続するとき、両心房ペーシングと共に、開胸術後心房細動の電気的除細動治療を行うこともできる。」である。現在、本申請品目と同様の使用目的又は効果をもつ医療機器はない。以上より、競合品目・競合企業は該当なしとした。 |
| 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