

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月5日

申請品目	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	申請年月日	2021年3月5日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	オンコマイン Dx Target Test CDx システム	サーモフィッシャーサイエンティフィックライフテクノロジーズジャパン株式会社
競合品目3	BRACAnalysis 診断システム	Myriad Genetic Laboratories, Inc. マイクレン・ヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	本品と同様の測定原理(NGS 法による遺伝子検査)であり、個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査として平成30年12月25日付で製造販売承認を取得した品目のため。
競合品目2:	本品と同様の測定原理(NGS 法)による遺伝子検査であり、CDx として同一の項目を有する品目であるため。
競合品目3:	本品と同様の疾病診断用プログラムであり、CDx として同一の項目を有する品目であるため。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	VEGF ELISA キット 「フジモト」	申請年月日	令和2年3月6日	申請者名	藤本製薬株式会社
------	--------------------------	-------	----------	------	----------

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:	<p>本品目の使用目的は、血清中の血管内皮増殖因子（VEGF）の測定（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断補助）である。測定対象物質である VEGF は、血管新生の一連の過程で血管内皮細胞に特異的に作用する重要な因子であり、血管内皮細胞の増殖をはじめとした血管新生過程の促進作用、及び血管透過性の亢進作用を有することから、血管新生が重要な役割を果たす各種疾患との関連が推測されている。</p> <p>VEGF を測定または検出するものとして定義された体外診断用医薬品の一般的名称は存在せず、VEGF を測定または検出する目的で承認されている品目はない。また申請品目の情報もないことから、競合品目は「該当なし」と判断した。</p>
競合品目2:	
競合品目3:	

競合品目・競合企業リスト

令和3年02月24日

申請品目	イムノキャップ 特異的 IgG 鳥	申請年月日	2021/2/24	申請者名	サーモフィッシャー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	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: 該当なし
競合品目2:
競合品目3:

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月16日

申請品目	再製造ループ電極カテーテル (日本ストライカー)	申請年月日	平成30年1月31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	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目2	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目3	インクアイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン株式会社

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あり、また、性能及び安全性等は同等であることから、市場において競合することが予想されるため。
競合品目2:	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あり、また、性能及び安全性等は同等であることから、市場において競合することが予想されるため。
競合品目3:	本申請品目及び本申請品目の原型医療機器と同じ使用目的及び効果をもち、その形状、構造及び原理、性能及び安全性は同等であることから、市場において競合することが予想されるため。

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2年12月11日

申請品目	Inspire UAS システム	申請年月日	平成30年6月25日 一部変更年月日 令和元年6月25日 令和元年12月25日	申請者名	日本ライフライン株式会社
------	------------------	-------	--	------	--------------

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	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: 該当なし
競合品目2:
競合品目3:

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月18日

申請品目	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	申請年月日	2021 年 1 月 18 日	申請者名	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
------	---------------------------	-------	-----------------	------	---------------------

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 RF システム	コヴィディエンジャパン株式会社
競合品目2	RFA システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
競合品目3	RFA Lesion システム	株式会社メディコスヒラタ

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	ラジオ波帯の周波数の電流を組織に流しジュール熱で凝固させる原理には差がない。 また、使用目的は肝悪性腫瘍の凝固であり、本品との差は認められない。形状構造について、本品は単針、冷却機構を有する点で、Cool tip RF システムと同等である。
競合品目2:	ラジオ波帯の周波数の電流を組織に流しジュール熱で凝固させる原理には差がない。 また、使用目的は肝悪性腫瘍の凝固であり、本品との差は認められない。
競合品目3:	ラジオ波帯の周波数の電流を組織に流しジュール熱で凝固させる原理には差がない。 また、使用目的は肝悪性腫瘍の凝固であり、本品との差は認められない。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月12日

申請品目	Leptin ELISA「コスミック」	申請年月日	令和2年10月12日	申請者名	株式会社コスミックコーポレーション
------	---------------------	-------	------------	------	-------------------

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
競合品目1:
競合品目2:
競合品目3:

以上