

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年6月24日

申請品目	オキュラル	申請年月日	令和3年6月23日	申請者名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
------	-------	-------	-----------	------	-------------------------

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	培養自家口腔粘膜上皮シート（開発名：TR9）	ひろさき LI 株式会社
競合品目2	他家 iPS 細胞由来培養角膜上皮細胞シート（開発名：不明）	株式会社レイメイ
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	自家培養口腔粘膜上皮シートであり、難治性眼表面疾患（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学外傷などによる角膜上皮幹細胞疲弊症）を適応対象として、2021年3月31日に製造販売承認申請しているため
競合品目2：	他家 iPS 細胞を用いたものであり、本品と直接的に競合するかどうかは明確ではないが、オキュラル同様、重症の LSCD が適応対象と想定されるため
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3年6月30日

申請品目	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	申請年月日	令和3年6月30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	ムスタング 2 PTA 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2	カネカ P T A カテーテル P E - W 9	株式会社カネカ
競合品目3	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	現在の主な既存治療は PTA バルーンカテーテルによる血管拡張術 (POBA) 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3年3月26日

申請品目	GenetiSure Dx Postnatal Assay「アジレント」	申請年月日	令和3年3月30日	申請者名	アジレント・テクノロジー株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------------

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	該当する競合製品無	記載なし
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 :	記載なし
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3年7月2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7月2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 マルチ CDx システム	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
競合品目3	MSI 検査キット(FALCO)	株式会社ファルコバイオシステムズ

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、コンパニオン診断としての機能を有する品目であるため。
競合品目3:	本品と同一薬剤に対するコンパニオン診断としての適応を有するため。

以上

# 競合品目・競合企業リスト

令和3年5月27日

申請品目	コバス EZH2 変異検出キット	申請年月日	令和3年5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 :	申請品目と同様に EZH2 遺伝子変異を検出可能な品目としては、本邦ではコンパニオン診断薬として開発されていない研究用試薬のみが販売されており、保険診療上競合しないため、競合品目への該当はなしとした。
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3年7月5日

申請品目	申請品 : M E S A C U P - 2 テ ス ト カ ル ジ オ リ ピ ン 申 請 品 : ス テ イ シ ア M E B L u x テ ス ト 2 G P I	申請年月日	令和3年6月11日	申請者名	株式会社医学生物学研究所
------	--	-------	-----------	------	--------------

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	抗CL・2GPIキット「ヤマサ」EIA	ヤマサ醤油株式会社
競合品目2	クアンタフラッシュ APS	アイ・エル・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	上記品目は、いずれも血中の抗リン脂質抗体を検出し、抗リン脂質抗体症候群の診断補助のための試薬です。したがって、本申請品、と検査上の位置付けが類似することから、競合品目として選定いたしました。
競合品目2:	上記品目は、いずれも血中の抗リン脂質抗体を検出し、抗リン脂質抗体症候群の診断補助のための試薬です。したがって、本申請品、と検査上の位置付けが類似することから、競合品目として選定いたしました。

### 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