

# 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月8日

申請品目	ファーストビュー	申請年月日	令和3年7月8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	SJM 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	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3	イーグルアイプラチナム	株式会社フィリップス・ジャパン

競合品目を選定した理由	
	本品は、近赤外光を用いて、冠動脈及び下肢動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査する血管内光断層撮影用カテーテルである。
競合品目1及び2：	本品と同じく近赤外光を使用する光干渉断層画像法を用いた、血管内を画像化及び検査する血管内光断層撮影用カテーテルであるため、本申請品目の競合品目として選択した。
競合品目3：	血管内超音波法を用いた血管内の診断画像を観察することができる血管内超音波カテーテルである、本品と同じく冠動脈及び下肢動脈においても適用できるため、本申請品目の競合品目として選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月1日

申請品目	脳神経減圧術用補綴材	申請年月日	令和3年3月29日	申請者名	株式会社河野製作所
------	------------	-------	-----------	------	-----------

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	無	
競合品目2	無	
競合品目3	無	

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	無
競合品目2:	無
競合品目3:	無

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	アクセス ハイブリテック p2 PSA	申請年月日	令和3年6月30日	申請者名	ベックマン・コールター株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	-----------------

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	エクルーシス試薬 free PSA	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
競合品目2	フリー PSA・アボット	アボットジャパン合同会社
競合品目3	Eテスト「TOSOH」II (free PSA)	東ソー株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：エクルーシス試薬 free PSA	当該製品により得られるフリーPSA値は、別途測定したPSA値と組み合わせて「F/T比」が算出できる。アクセス ハイブリテック p2 PSAにより得られる[-2]proPSAは、PSA値、フリーPSA値と組み合わせて算出する「プロステートヘルスインデックス ( <i>phi</i> )」は、「F/T比」と同じく前立腺癌の診断等の補助を目的に使用されるため。
競合品目2：フリー PSA・アボット	競合品目1に同じ
競合品目3：Eテスト「TOSOH」II (free PSA)	競合品目1に同じ

## 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4月9日

申請品目	ピュアスタット	申請年月日	令和3年4月9日	申請者名	株式会社スリー・ディー・マトリックス
------	---------	-------	----------	------	--------------------

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	該当製品は市場には無し	影響企業無し
競合品目2	同上	同上
競合品目3	同上	同上

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3年6月28日

申請品目	minor BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」	申請年月日		申請者名	大塚製薬株式会社
------	-----------------------------------	-------	--	------	----------

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	なし	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 :	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8月4日

申請品目	Micra 経カテーテル ペーシングシステム	申請年月日	令和3年8月4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	Aveir Leadless Pacemaker System	Abbott Medical Devices
競合品目 2	Empower	Boston Scientific
競合品目 3		

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	シングルチャンバではあるが、リード一体型ペースメーカであるため
競合品目 2 :	シングルチャンバではあるが、リード一体型ペースメーカであるため
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