

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年2月17日

申請品目	ジーンキューブ 百日咳	申請年月日	令和2年3月18日	申請者名	東洋紡株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	---------

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	Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD	栄研化学株式会社
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 :	一般的名称に百日咳菌核酸キットを含む体外診断用医薬品である (承認番号 : 22700EZ00022000)。
競合品目2 :	該当なし
競合品目3 :	該当なし

### 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4年2月3日

申請品目	コバス TV/MG	申請年月日	令和4年2月3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:	申請品目と同様に腔トリコモナス、及びマイコプラズマ・ジェニタリウムの核酸を検出可能な品目としては、本邦では現状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5月27日

申請品目	Qライン極東 PBP2'	申請年月日	令和3年5月27日	申請者名	極東製薬工業株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	------------

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	ジーンキューブ mecA	東洋紡株式会社
競合品目2	Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社
競合品目3	MRSA-LA「生研」	デンカ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	類似項目 D023 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出に該当する試薬であることから、競合品目として選定した。
競合品目2:	類似項目 D023 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出に該当する試薬であることから、競合品目として選定した。
競合品目3:	類似項目 D023-2 黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP2')定性に該当する試薬であることから、競合品目として選定した。

### 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