

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月16日

申請品目	再製造心腔内超音波カテテルV（日本ストライカー）	申請年月日	令和4年6月16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	ViewFlex Xtra ICE カテテル	アボットメディカルジャパン合同会社
競合品目2	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
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、性能及び安全性等も同等である。
競合品目2：	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。
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4年7月5日

申請品目	ペンタナ OptiView MLH1 (M1) ペンタナ OptiView PMS2 (A16-4) ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129) ペンタナ OptiView MSH6 (SP93)	申請年月日	2022年7月5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	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:	申請品目と同じ使用目的で実施する検査として、既に保険医療において使用されており、本品導入後は競合品目か申請品目のうち一方のみの実施が想定されるため。
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4年6月3日

申請品目	FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル	申請年月日	令和4年6月3日	申請者名	バイオメリュウ・ジャパン株式会社
------	---------------------	-------	----------	------	------------------

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	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel (未承認品)	株式会社キアゲン
競合品目2	Seeplex Meningitis-V1 ACE Detection (未承認品)	Seegene Inc.
競合品目3	Seeplex Meningitis-B ACE Detection (未承認品)	Seegene Inc.

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	本競合品目は、申請品目同様、髄膜炎または脳炎に関係する複数のウイルス・細菌・真菌の核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため
競合品目2:	本競合品目は、申請品目同様、髄膜炎または脳炎に関係する複数のウイルス・細菌・真菌の核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため
競合品目3:	本競合品目は、申請品目同様、髄膜炎または脳炎に関係する複数のウイルス・細菌・真菌の核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため

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4年6月10日

申請品目	n o d o c a (ノドカ)	申請年月日	令和4年6月10日	申請者名	アイリス株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	富士ドライケム IMMUNO AG2 (体外診断用医薬品「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB」を併用する)	富士フイルム株式会社
競合品目2	クイックナビ-Flu2 (体外診断用医薬品) (「クイックナビリーダー」による判定が可能)	デンカ株式会社
競合品目3	イムノエース Flu (体外診断用医薬品)	株式会社タウンズ

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	申請品目と同様にインフルエンザの診断を目的としているため
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