

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月12日

申請品目	コバス MTB-RIF/INH	申請年月日	2022年4月12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	ジェノスカラー・RFP-TBII	ニプロ株式会社
競合品目2	ジェノスカラー・INH-TBII	ニプロ株式会社
競合品目3	Xpert MTB/RIF「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社

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：	これらは申請品目と同様に、結核菌のリファンピシン（RIF）耐性遺伝子あるいはイソニアジド（INH）耐性遺伝子の検出を目的とした体外診断用医薬品であり、既に保険診療上で使用可能な製品であるため。

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11月9日

申請品目	エドワーズ サピエ ン3	申請年月日	令和4年11月9日	申請者名	エドワーズライフサイエンス株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-------------------

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	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社
競合品目3	Navitor 経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン合同会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	機能区分は異なるが、申請品目と同じ症候性重度大動脈弁狭窄症の患者を対象とした経カテーテル大動脈弁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4年3月1日

申請品目	デルマクイック HSV	申請年月日	令和4年3月8日	申請者名	マルホ株式会社
------	-------------	-------	----------	------	---------

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	プライムチェックHSV（単純ヘルペス）（Sタイプ）	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目2	ヘルペス（1・2）FA試薬「生研」	デンカ株式会社
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：	性器の単純ヘルペスウイルス抗原の検出を目的とした、保険適用されている体外診断用医薬品である。性器ヘルペスを適用とする点が本品と共通する。
競合品目2：	口唇、泌尿器及び生殖器からの単純ヘルペスウイルスの検出を目的とした、保険適用されている体外診断用医薬品である。単純ヘルペスウイルスの検出を目的とする点が本品と共通する。
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