

# 競合品目・競合企業リスト

令和5年3月17日

申請品目	ミュータスワコー S2, 3PSA・i50	申請年月日	令和5年3月17日	申請者名	富士フィルム和光純薬株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	アクセス ハイブリテック p2PSA	バックマン・コールター株式会社
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:	市場に普及している試薬であるため
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5年10月2日

申請品目	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	申請年月日	令和5年10月2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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	現在本邦において本品以外に橈骨穿刺部アプローチ専用開発された脳血管用のガイディングカテーテルがないことから、競合品目は該当なしとしました。
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5年10月16日

申請品目	東レ APOA2-iTQ	申請年月日	令和5年10月16日	申請者名	東レ株式会社
------	--------------	-------	------------	------	--------

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	パンレグザ	株式会社キュービクス
競合品目2	デタミナー-DUPAN-2 N	ミナリスメディカル株式会社
競合品目3	SPan-1・リアビーズ	富士レビオ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	保険収載前であるが、本申請品目と同様に「膵癌の診断補助」を使用目的として薬事承認を得ているため。
競合品目2:	膵癌、胆道系癌を対象とした腫瘍マーカーであり、本申請品目の対象患者を包含している。CA19-9で検出できない癌を検出する点で本申請品目と類似している。
競合品目3:	膵癌、胆道系癌を対象とした腫瘍マーカーであり、本申請品目の対象患者を包含している。CA19-9との相関性において、競合品目2の方が類似性が高い。

※複数の癌種を対象に幅広いスクリーニングを目的とした CEA や CA19-9 等の腫瘍マーカーとは対象患者層が異なることから、競合品目に選定しなかった。

### 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

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月2日

申請品目	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	申請年月日	令和5年11月2日	申請者名	ガーダントヘルスジャパン株式会社
------	-----------------------------	-------	-----------	------	------------------

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	OncoGuideTM 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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社
競合品目3	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	申請品目と同じ遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）として薬事承認を受け、2019年より保険適用されているため。
競合品目2:	申請品目と同じ遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）として薬事承認を受け、2019年より保険適用されているため。
競合品目3:	申請品目と同じ遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）として薬事承認を受け、2021年より保険適用されているため。

### 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5年10月31日

申請品目	ケミルミ TIMP-1	申請年月日	令和5年10月31日	申請者名	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
------	-------------	-------	------------	------	---------------------------

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	HISCL M2BPGi 試薬	シスメックス株式会社
競合品目2	Eテスト 「TOSOH」 II (オートタキシン)	東ソー株式会社
競合品目3	ATX オートワコー	富士フィルム和光純薬株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	慢性肝炎又は肝硬変の患者（疑わる患者を含む）の肝線維化マーカーとして肝臓の繊維化進展の診断補助を目的として本品と同様に使用されるため。
競合品目2:	慢性肝炎又は肝硬変の患者（疑わる患者を含む）の肝線維化マーカーとして肝臓の繊維化進展の診断補助を目的として本品と同様に使用されるため。
競合品目3:	慢性肝炎又は肝硬変の患者（疑わる患者を含む）の肝線維化マーカーとして肝臓の繊維化進展の診断補助を目的として本品と同様に使用されるため。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月2日

申請品目	シンフォリウム	申請年月日	令和5年11月2日	申請者名	帝人メディカル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	ゴアテックス®EPTFEパッチⅡ（心臓修復用パッチ）	日本ゴア合同会社
競合品目2	ウシ心のう膜パッチ	エドワーズライフサイエンス株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	心血管用パッチとして最も多く使用されており、売上推定は3.1億円である。
競合品目2：	心血管用パッチとして競合品目1に次いで多く使用されており、売上推定は2.0億円である。
競合品目3：	—