

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 3 月 15 日

申請 品目	プラテリア アスペ ルギルス IgG 抗体	申 請 年月日	令和 6 年 3 月 15 日	申請 者名	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株 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	イムノキャップ 特異的 IgE 構成試薬：アレルゲン結合キャップ（特異的 IgE m3 ア スペルギルス） （承認番号：20800AMY00003000）	サーモフィッシャーダイアグノス ティックス株式会社
競合品目 2	イムノキャップ アレルゲンコンポーネント m218 Asp f 1（アスペルギルス由来） （承認番号：23000EZ00034000）	サーモフィッシャーダイアグノス ティックス株式会社
競合品目 3	ImmunoCap Aspergillus IgG （仮称、開発中）	ThermoFisher Scientific 関連企業 （例： サーモフィッシャーダイア グノスティックス株式会社）

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1：	本申請品目の測定対象疾患（CPA、ABPA）のうち、アレルギー性疾患である ABPA（アレルギー性気管支肺アスペルギルス症）を対象とし、血中のアスペルギルス由来の免疫グロブリンを検出するキットである点が類似している。 ただし、IgG ではなく IgE 検出を目的としている点に相違がある。 なお、約 30 年程度、臨床現場にて使用されている製品である。
競合品目 2：	本申請品目の測定対象疾患（CPA、ABPA）のうち、アレルギー性疾患である ABPA（アレルギー性気管支肺アスペルギルス症）を対象とし、血中のアスペルギルス由来の免疫グロブリンを検出するキットである点が類似している。 ただし、IgG ではなく、コンポーネント IgE 検出を目的としている点に相違がある。 なお、1 年以上、臨床現場にて使用されている製品である。 海外で開発・製造された製品で、本申請品目と同様、EIA 法にて、アスペルギルス IgG 抗体を検出するため、使用目的が類似する可能性がある。
競合品目 3：	本邦承認実績はないが、2018 年に報告事例（Harada, et al, Allergology International 67(2018) S12-S17）があり、今後、本邦での開発の可能性があると考え、対象製品として選択した。

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