

競合品目・競合企業リスト

令和6年5月30日

申請品目	エクルーシス試薬 HCV Duo	申請年月日	令和6年5月30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	HCV Ab・アボット	アボットジャパン合同会社
競合品目2	ルミパルスプレスト HCV	富士レビオ株式会社
競合品目3	HISCL HCV Ab II 試薬	シスメックス株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	当該製品はいずれも「C型肝炎ウイルス抗体キット」として薬事承認を取得しており、本品と完全に同一の対象患者・検査実施タイミング・使用目的にて実施される検査に用いられる製品であるため。
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