令和6年8月29日

| 申請 | MEBRIGHT   | ジェ   | 申請  |           | 申請 | 株式会社     |
|----|------------|------|-----|-----------|----|----------|
|    | ニタリウム      | Plus |     | 令和6年8月29日 |    |          |
| 品目 | DR キット     |      | 年月日 |           | 者名 | 医学生物学研究所 |
|    | DIC -( ) I |      |     |           |    |          |

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 | コバス TV/MG |           | ロシュ・ダイアグノスティックス株<br>式会社 |
| 競合品目 2 |           |           | _                       |
| 競合品目3  | _         |           | _                       |

#### 競合品目を選定した理由

コバス TV/MG は申請品と同様、尿及び子宮頸管擦過物から抽出した DNA 中のマ

イコプラズマジェニタリウムを検出することか可能である。コバス TV/MG が 23S

競合品目 1: rRNA 遺伝子中のマクロライド耐性変異 DNA を検出対象としていない点は本申請品

と異なるが、マイコプラズマジェニタリウム感染の診断を補助する体外診断用医薬品

であるという点で類似しているため、競合品目として選定した。

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

令和6年8月27日

| 申請 | HND C.C. Barl | 申請  | △和《左》□ □ □ | 申請 | メドトロニックソファモアダネッ |
|----|---------------|-----|------------|----|-----------------|
| 品目 | UNiD CoCr ロッド | 年月日 | 令和6年8月27日  | 者名 | 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 | NUVASIVE コバルトクロムロッド       | ニューベイシブジャパン株式会社         |
| 競合品目 2 | Expedium コバルトクロム ロッド 5.5  | ジョンソン・エンド・ジョンソン株<br>式会社 |
| 競合品目3  | CREO CoCr スタビライゼーション システム | グローバスメディカル株式会社          |

|              | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由   |
|--------------|---|
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア                            |
| <br>  競合品目1: | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的                            |
| 脱口叩日   :     | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である NUVASIVE コバ                         |
|              | ルトクロムロッドを競合品目として選定した。   |
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア                            |
| <br>  競合品目2: | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的                            |
|              | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である Expedium コバ                         |
|              | ルトクロム ロッド 5.5 システムを競合品目として選定した。                                   |
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア                            |
| <br>  競合品目3: | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的                            |
| 祝日明日 5 .     | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である $\mathrm{CREO}\ \mathrm{CoCr}\ $ スタ |
|              | ビライゼーション システムを競合品目として選定した。  |

### 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。

令和6年8月27日

| 申請 | IIN'D W = l | 申請  | △和《左》日》7月 | 申請 | メドトロニックソファモアダネッ |
|----|-------------|-----|-----------|----|-----------------|
| 品目 | UNiD Ti ロッド | 年月日 | 令和6年8月27日 | 者名 | 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 | RELINE スパイナルシステム         | ニューベイシブジャパン株式会社         |
| 競合品目 2 | Moss MIAMI Expedium システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株<br>式会社 |
| 競合品目3  | XIA3 スパイナルシステム           | 日本ストライカー株式会社            |

|              | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                    |
|--------------|--|
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア   |
| *** ^ □ □ 4  | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的   |
| 競合品目1:       | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である RELINE スパイ |
|              | ナルシステムを競合品目として選定した。                      |
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア   |
| <br> 競合品目2:  | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的   |
| 祝口叩日 Z :     | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である Moss MIAMI |
|              | Expedium システムを競合品目として選定した。               |
|              | 本品は、脊椎固定術が適用となる患者に用いられ、脊椎の一時的な固定、支持又はア   |
| <br>  競合品目3: | ライメント補正を行うことを使用目的又は効果としていることから、同様の使用目的   |
| 脱口叩口3:       | 又は効果及び製品の材質が同じ製品である既承認医療機器である XIA3 スパイナル |
|              | システムを競合品目として選定した。                        |

### 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。

令和6年8月22日

| 申請 | ベンタナ OptiView     | 申請  | 2024年8月22日      | 申請 | ロシュ・ダイアグノスティックス株 |
|----|-------------------|-----|-----------------|----|------------------|
| 品目 | CINtec p16 (E6H4) | 年月日 | 2024 年 8 月 22 日 | 者名 | 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 |      |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |  |
| 競合品目 2 | 該当なし |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |  |
| 競合品目3  |      |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |  |

### 競合品目を選定した理由

競合品目1:

申請品目と同様に p16 タンパクを染色・検出可能な品目としては、本邦では薬事承認

競合品目2:

未取得の研究用試薬のみが販売されており、保険診療上競合しないため、競合品目へ

の該当はなしとした。

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