

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月7日

申請品目	Conamon PVP キット	申請年月日	2025年2月7日	申請者名	テクノロジー&リサーチジャパン株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	---------------------

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	KYPHON BKP システム KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック株式会社
競合品目2	VBS ステントバルーン Vertecem V+骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目3	KMC Kyphoplasty システム Mendec Spine 骨セメント・キット	株式会社日本エム・ディ・エム

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	既収載の椎体形成術に使用する製品の為
競合品目2：	既収載の椎体形成術に使用する製品の為
競合品目3：	既収載の椎体形成術に使用する製品の為

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 7 年 4 月 14 日

申請品目	エクルーシス試薬 βアミロイド 1-42 / エクルーシス試薬 リン酸化タウ 181	申請年月日	令和 7 年 4 月 14 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	ルミパルスβ—アミロイド 1—4 2 ルミパルスβ—アミロイド 1—4 0	富士レビオ株式会社
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 : 使用目的及び使用対象患者が本品と同等のため。
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7年3月31日

申請品目	サーフローM i d e l a	申請年月日	2025年3月31日	申請者名	テルモ株式会社
------	------------------	-------	------------	------	---------

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	PowerGlide Pro™ Midline Catheter	Becton, Dickinson and Company
競合品目2	なし	—
競合品目3	なし	—

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	使用目的、作動原理の類似性に基づき選定した。 なお、本邦未承認であるが、米国では既に販売されており、本申請品目の競合品と位置付けた。
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

競合品目・競合企業リスト

令和7年4月16日

申請品目	ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ 「キアゲン」	申請年月日	令和7年4月16日	申請者名	株式会社キアゲン
------	---------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	国内でIDH1遺伝子変異の検出を目的として承認されているコンパニオン診断薬は存在しないため。

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7年4月29日

申請品目	ConcizuTrace™ ELISA キット	申請年月日	令和7年4月29日	申請者名	パシフィックブリッジメディカル 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	なし	なし
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：	本品は、コンシズマブ（アレモ皮下注）投与中患者の血中濃度を測定するために開発されたコンパニオン診断薬であり、競合品目はありません。
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