

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年4月28日

申請品目	赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL	申請年月日	令和7年4月28日	申請者名	株式会社 免疫生物研究所
------	--------------------	-------	-----------	------	--------------

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2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	—
競合品目2：	—
競合品目3：	—

### 競合品目がないとする理由

申請品目は、既存体外診断用医薬品（販売名：アメーバスポット IF、製造販売元：シスメックス・バイオメリュー株式会社）に代替するものとして開発された体外診断用医薬品です。当該既存体外診断用医薬品は、2017年にすでに販売を終了しているため、競合品目には該当しないと判断しました。

### 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