

競合品目・競合企業リスト

令和7年7月18日

申請品目	Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフールド	希望書提出年月日	令和7年7月18日	申請者名	アボットメディカルジャパン合同会社
------	---------------------------------	----------	-----------	------	-------------------

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	カネカPTAカテーテルPE-R6	株式会社カネカメディックス
競合品目2	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社
競合品目3	SL スターリング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目1：	本品と同じ目的で、同じ対象部位で使用されることがあるため
競合品目2：	本品と同じ目的で、同じ対象部位で使用されることがあるため
競合品目3：	本品と同じ目的で、同じ対象部位で使用されることがあるため

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5月28日

申請品目	ID NOW RS ウイルス	申請年月日	令和7年5月28日	申請者名	アボット ダイアグノスティクス 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	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	バイオメリュー・ジャパン株式会社
競合品目2	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社
競合品目3	cobas Liat Influenza A/B & RSV	ロシュ・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：	多項目同時検出試薬ではあるが、RSV を含む核酸同時検査の体外診断用医薬品として販売されている。専用装置が必要だが、小型なので病院だけでなく開業医でも導入されており競合することが予想される。RS ウイルス核酸検出に関して申請品目と性能や使用法が類似しているため。
競合品目2：	RSV を含む核酸同時検査の体外診断用医薬品として販売されている。RS ウイルス核酸検出に関して申請品目と性能や使用法が類似しているため。
競合品目3：	研究用試薬として販売されているが、体外診断用医薬品として開発中と想定される製品である。RS ウイルス核酸検出に関して申請品目と性能や使用法が類似しているため。

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 5 月 30 日

申請 品目	CNTN1 抗体「ヤマサ」 EIA	申 請 年月日	令和 7 年 5 月 30 日	申請 者名	ヤマサ醤油株式会社
----------	----------------------	------------	-----------------	----------	-----------

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	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、血清中のコンタクチン 1 抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）が使用目的であり、本邦で同様の使用目的を有する体外診断用医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。

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

競合品目・競合企業リスト

令和7年6月5日

申請 品目	NF155 抗体「ヤマサ」 EIA	申 請 年月日	令和7年6月5日	申請 者名	ヤマサ醤油株式会社
----------	----------------------	------------	----------	----------	-----------

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	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、血清中のニューロファシン155抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）が使用目的であり、本邦で同様の使用目的を有する体外診断用医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。

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

競合品目・競合企業リスト

令和7年9月19日

申請 品目	ロカメッツキット	希 望 書 提 出 年 月 日	令和7年9月22日	申請 者 名	ノバルティスファーマ株式会社
----------	----------	-----------------------	-----------	-----------	----------------

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	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
ロカメッツキット（本申請品目）は、放射性診断薬である^{68}Ga Ga-PSMA-11 溶液の調製に使用するバイアルキットである。$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータから調製した ^{68}Ga HCl 無菌溶液で溶解した後、放射性標識した^{68}Ga Ga-PSMA-11 を静脈内投与すると、前立腺特異的膜抗原（PSMA）に特異的に結合して、PET/CT スキャンにより前立腺癌における PSMA 陽性病変を同定することができる。本申請品目の効能又は効果は、「PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助」である。 本申請品目と同様の効能又は効果、薬理作用、組成及び構造式等を有する製品は存在せず、市場において競合することが想定される製品はないと想定されるため、競合品目は無いと判断した。

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

競合品目・競合企業リスト

令和7年9月19日

申請品目	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	希望書 提出年 月日	令和7年9月22日	申請 者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---	------------------	-----------	----------	----------------

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	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
ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ（本申請品目）は、有効成分ガリウム（^{68}Ga）を含む塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出するジェネレータ剤である。陽電子放出断層撮影（PET）診断のための被標識用製剤の <i>in vitro</i> 標識用として使用され、患者に直接投与されることはない。本申請品目の効能又は効果は、「陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（^{68}Ga）標識」である。 本申請品目と同様の効能又は効果、薬理作用、組成及び構造式等を有する製品は存在せず、市場において競合することが想定される製品はないと想定されるため、競合品目は無いと判断した。

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

競合品目・競合企業リスト

令和7年7月31日

申請 品目	軟骨修復材 モチジェル	希望書 提出年月日	令和7年7月31日	申請 者名	持田製薬株式会社
----------	-------------	--------------	-----------	----------	----------

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	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
競合品目2	以下余白	
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目1：ジャック	本品は、競合品目1と軟骨欠損の適用面積は異なるものの効能及び効果、使用目的が類似しているため、競合品目として選定した。
競合品目2：	以下余白
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8月20日

申請品目	ディーマ プリント デンチャー ベース	希望書 提出年 月日	令和7年8月20日	申請 者名	クルツアージャパン株式会社
------	------------------------	------------------	-----------	----------	---------------

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	ジーシー アクロン	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
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：	本品の類似機能区分として選定される機能区分(041,042 義歯床用アクリリック樹脂 (粉末(JIS適合品)・液(JIS適合品)))に属する既収載品であり、総義歯の 製作に使用するため
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

競合品目・競合企業リスト

令和7年8月20日

申請品目	ディーマ プリント デンチャー ティース	希望書 提出年 月日	令和7年8月20日	申請 者名	クルツアージャパン株式会社
------	-------------------------	------------------	-----------	----------	---------------

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	エンデュラ アンテリオ	株式会社 滋賀松風
競合品目2	エンデュラ ポステリオ	株式会社 滋賀松風
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目1：	本品の類似機能区分として選定される機能区分（035 硬質レジン歯（前歯用））に属する既収載品であり、総義歯の製作に使用するため
競合品目2：	本品の類似機能区分として選定される機能区分（036 硬質レジン歯（臼歯用））に属する既収載品であり、総義歯の製作に使用するため
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