競合品目・競合企業リスト

令和５年４月２１日

申請品目	パンレグザ	申請年月日	令和５年４月２１日	申請者名	株式会社キュービクス

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	DNA チップによる膵臓・胆道癌検査キット MI-004（仮称）	東レ株式会社、株式会社東芝
競合品目２	アポリポ蛋白 A2 アイソフォーム濃度を測定する検査試薬	東レ株式会社
競合品目３		

競合品目を選定した理由
競合品目１：　　対象疾患が膵臓癌である。検体を血液としている。
競合品目２：　　対象疾患が膵臓癌である。検体を血液としている。
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 10 月 28 日

申請品目	ELLA-BD ステントPX	希望書提出年月日	令和 7 年 10 月 28 日	申請者名	株式会社パイオラックスメディカルデバイス

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	なし	なし
競合品目３	なし	なし

競合品目を選定した理由	
競合品目１：	本製品は本邦発の難治性良性食道狭窄を適応とする吸収性食道用ステントであるため競合製品及び企業はない。
競合品目２：	同上
競合品目３：	同上

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 8 年 2 月 27 日

申請品目	PrismGuide APOE 遺伝型判定キット	希望書提出年月日	2026 年 2 月 27 日	申請者名	シスメックス株式会社

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	APOE 遺伝型キット（仮）	キアゲン株式会社
競合品目２	APOE 遺伝型キット（仮）	栄研化学株式会社
競合品目３		

競合品目を選定した理由	
競合品目１：	ウェブサイトにて体外診断用医薬品として APOE 遺伝型キット（仮）を開発していることが記載されておりましたので競合品目として設定いたしました。
競合品目２：	ウェブサイトにて体外診断用医薬品として APOE 遺伝型キット（仮）を開発していることが記載されておりましたので競合品目として設定いたしました。
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

競合品目・競合企業リスト

令和 8 年 2 月 27 日

申請品目	CINtecPLUS	希望書提出年月日	令和 8 年 2 月 27 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	該当なし	
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：　　本項目を測定する体外診断用医薬品がないため。 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