

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月16日

申請品目	エリア カルプロテクチン2	申請年月日	令和3年7月16日	申請者名	サーモフィッシャー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	カルプロテクチン モチダ	三洋化成株式会社
競合品目2	OC-カルプロテクチン‘栄研’	栄研化学株式会社
競合品目3	ナノピアLRG	積水メディカル株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本品の使用目的(糞便中のカルプロテクチンの測定)が当該の競合品目と同じであり、かつ同じ測定原理(サンドイッチ酵素免疫測定法)が採用されていることから。しかしながら、競合品の臨床的意義は「炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」に限られるところ、本品では「クローン病の病態把握の補助」の臨床的意義も併せて持つところが差分となる。
競合品目2：	本品の使用目的(糞便中のカルプロテクチンの測定)が当該の競合品目と同じであることから。しかしながら、測定原理は本品と異なるラテックス比濁法であり、かつ、競合品の臨床的意義は「炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」に限られるところ、本品では「クローン病の病態把握の補助」の臨床的意義も併せて持つところが差分となる。
競合品目3：	本品の臨床的意義(炎症性腸疾患の診断補助及び病態把握の補助)が当該の競合品目の臨床的意義(炎症性腸疾患の活動期の判定の補助)と類似であることから。しかしながら、使用目的は「血清中のロイシンリッチ2グリコプロテイン(LRG)の測定」であり、測定原理はラテックス免疫比濁法であるところ、本品では糞便中のカルプロテクチンの測定であり、測定原理は蛍光酵素免疫測定法(FEIA)である。さらに、本品では「炎症性腸疾患の診断」も臨床的意義として併せて持つところが差分となる。

### 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3年9月7日

申請品目	AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	申請年月日	令和3年9月7日	申請者名	株式会社理研ジェネシス
------	-------------------------	-------	----------	------	-------------

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	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	サーモフィッシャーサイエンティフィック ジャパングループ ライフテクノロジーズジャパン株式会社
競合品目 2	コバス® EGFR 変異検出キット v2.0	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
競合品目 3	ArcherMET コンパニオン診断システム	Invitae Japan 株式会社

## 競合品目を選定した理由

「使用目的又は効果」に、本申請品の検出対象とする2つの遺伝子変異と2つの融合遺伝子（EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子及び BRAF 遺伝子 V600E 変異）が含まれており、下表の通り医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定として、使用が認められているため。

遺伝子変異等	関連する医薬品
BRAF 遺伝子 V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びト ラメチニブ ジメチルスルホキシ ド付加物の併用投与
EGFR 遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸 塩、アファチニブマレイン酸塩、 オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸 塩
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ

（出典）オンコマイン添付文書（2020年8月改定、第6版）より抜粋

競合品目 1 : 使用目的が「EGFR 遺伝子の検出」であり、ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩及びダコミチニブ水和物の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助として、使用が認められているため。

競合品目 2 : 使用目的が「METex14 遺伝子のスキッピング変異の有無の検出」であり、テポチニブの適応判定の補助として、使用が認められているため。

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。

# 競合品目・競合企業リスト

令和3年9月6日

申請品目	Simprova 呼吸器感染症パネルC P	申請年月日	令和2年4月7日	申請者名	栄研化学株式会社
------	--------------------------	-------	----------	------	----------

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	エルナス プレート 肺炎クラミジア I g M エルナス プレート 肺炎クラミジア I g A エルナス プレート 肺炎クラミジア I g G	富士レビオ株式会社

競合品目を選定した理由	
肺炎クラミジア検査に使用される体外診断用医薬品は、本品を除いて以下の1品目のみであるため。	
競合品目1：	呼吸器感染症の疑いのある者のクラミジア・ニューモニエ感染の診断の補助を目的として使用する、血清又は血漿中の抗クラミジア・ニューモニエ I g M 抗体または I g A 抗体または I g G 抗体の検出用体外診断用医薬品である。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年9月17日

申請品目	UroLift システム	申請年月日	令和3年8月27日	申請者名	テレフレックスメディカルジャパン株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	----------------------

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	ディスプレイ電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
競合品目2	GreenLight XPS ファイバー	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3	メモカス 形状記憶ステント	株式会社キースマック

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	前立腺肥大症に対する従来の外科手術の中で最も普及している経尿道的前立腺切除術(TURP)を実施する際に使用される医療機器であるため。
競合品目2：	上記 TURP と同等の治療効果を持ち、一部の合併症を低減する技術として普及しているレーザーを用いた前立腺核出術に使用される医療機器であるため。
競合品目3：	手術侵襲に対する危惧があり、前立腺肥大症に対する従来の外科手術が実施できない症例に対する治療に使用される医療機器であるため。

### 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3年9月8日

申請品目	Harmony 経カテ テル肺動脈弁システ ム	申請 年月日	令和3年9月8日	申請 者名	日本メドトロニック株式会社
------	-------------------------------	-----------	----------	----------	---------------

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	エドワーズ サピエン 3	エドワーズライフサイエンス株式 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 :	競合品目 1 が先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有する患者を適応としているため。（本品の適応は含まれない）
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3年9月17日

申請品目	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	申請年月日	2021/9/21	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
------	--	-------	-----------	------	---------------------

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	CDH SOLERA スパイナルシステム	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	RELINER スパイナルシステム	ニューベシブジャパン株式会社
競合品目 3	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	本品と同じく胸腰椎の脊椎固定術に用いる可動型の椎弓根スクリューである。本品と異なりスクリューには横穴を有さない。
競合品目 2 :	本品と同じく胸腰椎の脊椎固定術に用いる可動型の椎弓根スクリューである。本品と異なりスクリューには横穴を有さない。
競合品目 3 :	本品と同じく胸腰椎の脊椎固定術に用いる可動型の椎弓根スクリューである。本品と異なりスクリューには横穴を有さない。

### 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