

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月22日

申請品目	エクルーシス試薬 PIGF	申請年月日	令和2年12月11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：	申請品目と同様にPIGFを測定可能な品目としては、本邦では体外診断用医薬品として未承認の製品のみ販売されており、保険診療上競合しないため、競合品目への該当はなしとした。
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3年4月22日

申請品目	エクルーシス試薬 sFlt-1	申請年月日	令和2年12月11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：	申請品目と同様に sFlt-1 を測定可能な品目としては、本邦では体外診断用医薬品として未承認の製品のみ販売されており、保険診療上競合しないため、競合品目への該当はなしとした。
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3年3月10日

申請品目	赤痢アメーバ QUIK CHCK	申請年月日	令和元年 11 月 8 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	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 :	現在、国内で販売されている赤痢アメーバの抗原、抗体及び核酸検出試薬はない。
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4月1日

申請品目	Foundation One Liquid CDx がんゲノム プロファイル	申請年月日	2021年4月1日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	----------

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	OncoGuide NCC オンコパネルシステム	シスメックス株式会社
競合品目2	Guardant360	ガードントヘルスジャパン株式会社
競合品目3	TruSight Oncology 500 ctDNA (TSO500 ctDNA)	イルミナ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	競合品目1は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する既承認の遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)である。
競合品目2:	競合品目2は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する遺伝子パネル検査として開発中の医療機器である。
競合品目3:	競合品目3は、本品と同様の測定原理(NGS法による遺伝子検査)を有する、開発中の遺伝子パネル検査である。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月17日

申請品目	多項目自動血球分析装置 XN-31	申請年月日	令和3年3月17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	マラリア遺伝子検査薬・測定装置	栄研化学株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	上記は LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法を用いた遺伝子増幅法であり本邦では未承認品である。本申請品目が用いるフローサイトメトリー法とは測定原理が異なるものの、将来的にマラリアの診断補助として製造販売承認の取得を検討する可能性がある」と想定されることから、影響を受ける企業として選定した。

以上

申請資料作成関与者等リスト

令和3年3月17日

品目名	多項目自動血球分析装置 XN-31	希望書提出年月日	令和3年3月17日	製造販売業者名	シスメックス株式会社
-----	-------------------	----------	-----------	---------	------------

上記申請品目に係る申請資料作成関与者等について、該当者はありません。

(確認名簿：中央社会保険医療協議会保険医療材料等専門組織 委員名簿(令和3年1月1日現在))

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月22日

申請品目	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	申請年月日	令和1年7月26日	申請者名	メドエル・エレクトロメディツィニッシェ・ゲレーテ・ゲーエムベーハー
------	-------------------------	-------	-----------	------	-----------------------------------

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	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア
競合品目 2	メドエル人工中耳 VSB	メドエルジャパン株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	本品と適応が同等であるため。
競合品目 2 :	本品と適応が同等であるため。
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

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 4 月 6 日

申請品目	フィジオマグネット	申請年月日	令和 2 年 1 月 24 日	申請者名	NEOMAXエンジニアリング株式会社
------	-----------	-------	-----------------	------	--------------------

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 ギガウス	株式会社ジーシー
競合品目 2	ジーシー ギガウスC	株式会社ジーシー
競合品目 3	マグフィットDX	愛知製鋼株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	競合品目 1 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的とし、またダイレクトボンディング法を採用している(承認番号 21500BZZ00641000)。
競合品目 2 :	競合品目 2 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的とし、またダイレクトボンディング法を採用している(承認番号 21600BZZ00318000)。
競合品目 3 :	競合品目 3 は、申請品目と同様に磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等を連結することを目的としている。(承認番号 21500BZZ00411000)。 磁石構造体を使用互換性あるも、ダイレクトボンディング法を採用していない。

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

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月8日

申請品目	パラス	申請年月日	令和3年3月8日	申請者名	株式会社アルテック
------	-----	-------	----------	------	-----------

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	UV治療器 TARNAB	渋谷工業株式会社
競合品目2	セラビーム UV 308 mini	ウシオ電機株式会社
競合品目3	エクストラック	株式会社ジェイメック

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	申請品目の波長が発振波長範囲に含まれており、皮膚疾患の治療に使用する為
競合品目2:	発振波長は異なるが、皮膚疾患の治療に使用する為
競合品目3:	発振波長は異なるがレーザー発振の点は同様で有り、皮膚疾患の治療に使用する為

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月5日

申請品目	Lima リバースショルダ ー・システム	申請年月日	令和3年2月5日	申請者名	日本リマ株式会社
------	-------------------------	-------	----------	------	----------

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	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット合同会社
競合品目 2	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan 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 :	術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型組み合わせでの使用が困難な場合、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用する製品である点については、本品と同一であるため。
競合品目 2 :	術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型組み合わせでの使用が困難な場合、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用する製品である点については、本品と同一であるため。
競合品目 3 :	

以上