

競合品目・競合企業リスト

令和3年8月18日

申請品目	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	申請年月日	令和2年8月31日	申請者名	エグザクトサイエンス株式会社
------	-----------------------	-------	-----------	------	----------------

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	Curebest™ 95GC Breast	シスメックス株式会社
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：	当社製品と同様に、早期乳がんの全身治療の参考情報を提供する目的として開発された遺伝子検査のため（現状では未承認品）
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8月5日

申請品目	Euloc Fixation システム	申請年月日	令和3年8月5日	申請者名	ハンソン・イノベーション株式会社
------	---------------------	-------	----------	------	------------------

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	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト(株)
競合品目2	V A ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目3	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	H O Y A Technosurgical 株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	橈骨遠位端骨折で最も多く販売されているプレートに使用するスクリュー (2020年版矢野経済研究所レポートより)
競合品目2 :	橈骨遠位端骨折で2番目に多く販売されているプレートに使用するスクリュー (2020年版矢野経済研究所レポートより)
競合品目3 :	橈骨遠位端骨折で3番目に多く販売されているプレートに使用するスクリュー (2020年版矢野経済研究所レポートより)

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7月1日

申請品目	術中 MR イメージング装置 OPERADA Open	申請年月日	令和3年7月1日	申請者名	富士フイルムヘルスケア株式会社
------	--------------------------------	-------	----------	------	-----------------

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	
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 :	申請品目は手術室に設置する術中 MRI 専用機（静磁場強度 0.4T、永久磁石型）であり、競合品目はない。手術室と隔てた MR 検査室を「術中 MRI」に用いる 2 ルーム方式は術中専用機ではない。手術室に設置する他の方式として、Cross Tech 社製 vesaliussuite は小型のため撮像領域が直径 220mm 球と狭く 0.235T のため十分な画質を得にくい。また、BrainLab 社製 BrainSuite は 1.5T 超電導磁石型 MRI のため 5 ガウスラインが 2.5m×4m と広いので磁性体術具を吸引する懸念があり、常時冷却器の騒音にも悩まされる。IMRIS 社製 IMRISneuro は天井懸架移動式のため大掛かりな建築が必要で、手術室の隣室に設置するため術中専用機とは言い難い。
競合品目 2 :	
競合品目 3 :	

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月16日

申請品目	オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム	申請年月日	2021年9月15日	申請者名	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
------	---	-------	------------	------	--------------------

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	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	理研ジェネシス
競合品目 2	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社
競合品目 3	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

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	当社製品と同様に肺癌に対するマルチ測定を実施できるシステムであるため。
競合品目 2 :	CDx 機能において、当社製品と同様に肺癌に対するマルチ測定を実施できるシステムであるため。
競合品目 3 :	肺癌の EGFR 遺伝子変異に対し、当社製品と同様に測定することができるキットであるため。

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16日

申請品目	ULTRASCOR E Scoring PTAバルーンカテ ーテル 0350T W	申請 年月日	令和3年9月17日	申請 者名	株式会社メディコン
------	---	-----------	-----------	----------	-----------

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		
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8月23日

申請品目	FilmArray 呼吸器パネル2.1	申請年月日	令和3年8月23日	申請者名	バイオメテック・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	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel(未承認品)	株式会社キアゲン
競合品目2	xTAG RVP FAST v2 RUO 呼吸器感染ウイルス検出キット(未承認品)	ルミネックス・ジャパン株式会社
競合品目3	VERIGENE Respiratory Pathogens Flex Test(未承認品)	株式会社日立ハイテック

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	本競合品目は、申請品目同様、呼吸器感染症に関係する複数の細菌、ウイルス(SARS-CoV-2を含む)の核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため。
競合品目2:	本競合品目は、申請品目同様、呼吸器感染症に関係する複数のウイルスの核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため。
競合品目3:	本競合品目は、申請品目同様、呼吸器感染症に関係する複数の細菌、ウイルスの核酸を検出する検査試薬であり、海外諸国において主要な競合製品であるため。

以上