

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年2月8日

申請品目	ID NOW ストレップ A2	申請年月日	令和2年4月30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	CycleavePCR 呼吸器系感染症起因菌検出キット ver.2	タカラバイオ株式会社
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:	研究用として販売されている製品だが、 <i>Streptococcus pyogenes</i> の検出が可能な核酸検出キットであるため。
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5年5月17日

申請品目	INDIGO システム	申請年月日	2023年4月28日	申請者名	EPJ メディカルサービス株式会社
------	-------------	-------	------------	------	-------------------

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	Penumbraシステム	株式会社メディコスヒラタ (Penumbra Inc)
競合品目 2	Clot triever system	Inari Medical Inc (本邦未承認)
競合品目 3	NA	NA

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	当該製品とは、同一の製造会社(Penumbra Inc)により開発されており、使用部位が異なるが、システム構成、使用方法等は同等である。
競合品目 2 :	当該システムと同等システムとして、静脈を対象とする異なる適応(肺塞栓症)用の血栓吸引システムの医療ニーズ品として指定されている。従って、血栓吸引システムとしての性能は同等であると考えた。本邦未承認品である。
競合品目 3 :	なし

### 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5年5月17日

申請品目	Penumbra エンジン	申請年月日	2023年4月28日	申請者名	EPJ メディカルサービス株式会社
------	---------------	-------	------------	------	-------------------

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	Penumbra アスピレーションポンプ	株式会社メディコスヒラタ (Penumbra Inc)
競合品目 2	Clot triever system	Inari Medical Inc (本邦未承認)
競合品目 3	NA	NA

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	当該製品とは、同一の製造会社(Penumbra Inc)により開発されており、使用部位が異なるが、同一製品である。併用する吸引カテーテルが異なる。
競合品目 2 :	当該システムと同等システムとして、静脈を対象とする異なる適応(肺塞栓症)用の血栓吸引システムの医療ニーズ品として指定されている。従って、血栓吸引システムとしての性能は同等であると考えた。本邦未承認品である。
競合品目 3 :	なし

### 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5年3月31日

申請品目	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	申請年月日	令和5年3月31日	申請者名	日本ゴア合同会社
------	-------------------------	-------	-----------	------	----------

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	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン合同会社
競合品目2	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社
競合品目3	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	申請品目と同じ胸部大動脈用ステントグラフトの中で、2022年度の売上高マーケット予測に基づき売上高の高い順に選定しました。
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5年6月9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3年8月18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