

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年6月14日

販売名	放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ	承認 年月日	平成 27 年 9 月 28 日	承認 取得者	住友重機械工業株式会社
-----	------------------------	-----------	---------------------	-----------	-------------

薬事分科会審議参加規程における、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	放射性医薬品合成設備 FASTlab (フルテメタモル合成用)	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目2	Neuraceq 自動合成装置 Syhthera	株式会社 CMI

	競合品目を選定した理由
競合品目1	脳内アミロイドベータプラークの可視化の効能・効果を持つ、アミロイドイメージング剤を合成するための合成装置を対象とした。
競合品目2	

(様 式)

## 影響企業リスト

令和 4 年 6 月 15 日

申請 品目	FibuLock フィブラネイ ルシステム	申請 年月日	令和 4 年 3 月 29 日	申請 者名	Arthrex Japan 合同会社
----------	--------------------------	-----------	-----------------	----------	--------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
1	Fibula Nail 2 System/Fibula Rod System	Acumed (日本メディカルネクスト株式会社)
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	日本国内にて腓骨用の髄内釘はないため、海外で販売されている類似医療機器を挙げた。日本への導入予定は不明であるが、腓骨髄腔内に挿入し横止めスクリューで固定する原理は本品と同一である。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和 4 年 5 月 19 日

製造販売 承認品目	・富士ドライケム IMMUNO AG ハン ディ COVID - 19 Ag ・富士ドライケム IMMUNO AG 検査 キット FluAB	要望書 提出日	令和 4 年 5 月 19 日	製造販売 承認取得者名	富士フイルム 株式会社
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------	----------------	----------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	なし	
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	
2	
3	