

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 3 月 20 日

|          |                       |            |                  |          |                       |
|----------|-----------------------|------------|------------------|----------|-----------------------|
| 申請<br>品目 | 放射性医薬品合成設備<br>FASTlab | 申 請<br>年月日 | 平成 26 年 3 月 20 日 | 申請<br>者名 | GE ヘルスケア・ジャパン<br>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                                 | 競 合 企 業 名             |
|--------|---------------------------------------|-----------------------|
| 競合品目 1 | 放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01             | 日本イーライリリー株式会社         |
| 競合品目 2 | NEURACEQ (florbetaben F 18 injection) | Piramal Imaging, S.A. |
| 競合品目 3 |                                       |                       |

|        | 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| 競合品目 1 | 脳内アミロイドβ沈着を評価するトレーサーとして本邦において承認を得ているため。                        |
| 競合品目 2 | 脳内アミロイドβ沈着を評価するトレーサーとして米国及び欧州において承認を得ているため。なお、本邦においては承認を得ていない。 |
| 競合品目 3 |                                                                |

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 3 月 25 日

|          |              |            |                  |          |                     |
|----------|--------------|------------|------------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | 販売名<br>PDレーザ | 申 請<br>年月日 | 平成 26 年 10 月 1 日 | 申請<br>者名 | パナソニックヘルスケア<br>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  | 競 合 企 業 名 |
| 競合品目1 | 該当製品なし | 該当企業なし    |
| 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 | 利益相反の対象となる企業について、過去、対象となりうる製品の製造販売はあったものの、平成 27 年 3 月 25 日現在、事実上製造販売を終了している状況にあり、上記申請品目に係る競合品目、競合企業はない。 |
| 競合品目2 |                                                                                                         |
| 競合品目3 |                                                                                                         |

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 3 月 25 日

|          |                   |            |                  |          |                     |
|----------|-------------------|------------|------------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | 販売名<br>EC－PDTプローブ | 申 請<br>年月日 | 平成 26 年 9 月 24 日 | 申請<br>者名 | パナソニックヘルスケア<br>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  | 競 合 企 業 名 |
| 競合品目1 | 該当製品なし | 該当企業なし    |
| 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 | 利益相反の対象となる企業について、過去、対象となりうる製品の製造販売はあったものの、平成 27 年 3 月 25 日現在、事実上製造販売を終了している状況にあり、上記申請品目に係る競合品目、競合企業はない。 |
| 競合品目2 |                                                                                                         |
| 競合品目3 |                                                                                                         |

## 影響企業リスト

平成 27 年 3 月 27 日

|          |        |           |                   |          |             |
|----------|--------|-----------|-------------------|----------|-------------|
| 申請<br>品目 | コートラック | 申請<br>年月日 | 平成 26 年 11 月 17 日 | 申請<br>者名 | 株式会社ジェイエスエス |
|----------|--------|-----------|-------------------|----------|-------------|

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受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 | Kangaroo コンファーム・ナウ | コヴィディエン ジャパン株式会社 |
| 2 | ゼオン EN カテーテル       | ゼオンメディカル株式会社     |
| 3 | 内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3  | オリンパスメディカル株式会社   |

|   | 影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由             |                  |
|---|-----------------------------------|------------------|
| 1 | 栄養チューブの気管誤挿入を検出する機器で、本申請品と競合するため。 | コヴィディエン ジャパン株式会社 |
| 2 | 栄養チューブの準大手。本申請品と併用できないため。         | ゼオンメディカル株式会社     |
| 3 | 本申請品と類似の技術による製品の製造元のため。           | オリンパスメディカル株式会社   |