

競合品目・競合企業リスト

令和5年9月6日

申請品目	放射性医薬品合成設備	申請年月日	令和5年9月7日	申請者名	株式会社 CMI
------	------------	-------	----------	------	----------

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, FASTlab2 (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	放射性医薬品合成設備 MPS200A β	住友重機械工業株式会社
競合品目3	放射性医薬品合成装設備 NEPTIS plug-01	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	本放射性医薬品合成設備で製造される注射剤と同様の使用目的及び効果であるため
競合品目2 :	本放射性医薬品合成設備で製造される注射剤と同様の使用目的及び効果であるため
競合品目3 :	本放射性医薬品合成設備で製造される注射剤と同様の使用目的及び効果であるため

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5年9月12日

申請品目	ルミパルスβ-アミロイド1-42 およびルミパルスβ-アミロイド1-40	申請年月日	2023年9月12日	申請者名	富士レビオ株式会社
------	--------------------------------------	-------	------------	------	-----------

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	アミヴィッド静注 / フロルベタピル (18F)	PDRファーマ株式会社
競合品目2	ビザミル静注 / フルテメタモル (18F)	日本メジフィジックス株式会社
競合品目3	Neuraceq / フロルベタベン (18F)	株式会社CMI

競合品目を選定した理由	
競合品目1 :	PET用試薬であるが、申請品目と同様に脳内βアミロイドの蓄積を確認する国内承認の検査薬であるため。
競合品目2 :	同上
競合品目3 :	同上

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8月22日

申請品目	松風ブロック PEEK	申請年月日	令和5年8月22日	申請者名	株式会社 ULTI-Medical
------	-------------	-------	-----------	------	-------------------

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 :	国内における PEEK ブロックの販売は本品目のみ。
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8月10日

申請品目	BioBlade レーザシステム	申請年月日	令和5年8月10日	申請者名	楽天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	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL	ステラファーマ株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg、120 mg、240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由	
	BioBlade レーザシステムはアキシャルクス注射液 250 mgと併用して切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に使用されます。したがって、競合品目選定に際しては、医薬品のアキシャルクス注射液と競合する品目を考慮しました。
競合品目1 :	ステボロニンは BioBlade レーザシステム/アキシャルクス注射液 250 mgと同じ対象疾患であり、作用機序は異なるものの、極めて類似する位置づけであると考えました。
競合品目2 :	「頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年」、「頭頸部癌薬物療法ガイダンス第 2 版」中では、切除不能な再発・転移頭頸部癌に対して、臨床試験で生存期間の延長が得られたものとして、シスプラチン/カルボプラチン+5-FU+セツキシマブの併用、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、シスプラチン/カルボプラチン+ペムブロリズマブが記載されています。頭頸部癌に対して使用される薬剤の年間売り上げは、上位 3 品目がキイトルーダ、オプジーボ、アービタックスの順になります。したがってキイトルーダとオプジーボを競合品目として選択しました。
競合品目3 :	

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月17日

申請品目	ミュータスワコー S2, 3PSA・i50	申請年月日	令和5年3月17日	申請者名	富士フィルム和光純薬株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	アクセス ハイブリテック p2PSA	バックマン・コールター株式会社
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:	市場に普及している試薬であるため
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