

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 8 日

申請 品目	ウイングスパン ステ ント	申請 年月日	平成 24 年 9 月 14 日	申請 者名	日本ストライカー株式会 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	なし	—
競合品目2	なし	—
競合品目3	なし	—

	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	—

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 22 日

申請 品目	Jarvik2000 植込み型補助 人工心臓システム	申請 年月日	平成 22 年 1 月 29 日	申請 者名	センチュリー メディカル株式会 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	植込み型補助人工心臓システム EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所
競合品目2	DuraHeart 左室補助人工心臓システム	テルモ株式会社
競合品目3	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	薬事法承認上、類別及び一般的名称が同一であるため。
競合品目2	薬事法承認上、類別及び一般的名称が同一であるため。
競合品目3	薬事法承認上、類別及び一般的名称が同一であり、尚且つ、機能区分及び定義が定常流・軸流型ポンプと同一であるため。