

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 27 日

申請 品目	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	申請 年月日	平成 28 年 6 月 29 日	申請 者名	エドワーズライフサイエ ンス株式会社
----------	----------------------------------	-----------	------------------	----------	-----------------------

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	Sorin Perceval S(海外で市販されている。 本邦では未承認)	日本ライフライン株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	以下に記載する点が同等であると判断した為。 ・ デリバリーシステムを用いて、外科的に人工弁を移植する。 ・ 従来の人工弁と比較して縫合数が少ない(本品)／縫合が不要(競合品目)。