

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 20 日

申請 品目	植込み型補助人工心 臓 EVAHEART	申 請 年月日	平成 21 年 1 月 19 日	申請 者名	株式会社サンメディカ ル技術研究所
----------	-------------------------	------------	------------------	----------	----------------------

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	DuraHeart	テルモ
競合品目2	Jarvik2000	センチュリーメディカル
競合品目3	HeartMate XVE	ニプロ

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1	ニーズの高い医療機器の早期導入検討において、早期導入品目に指定された植込み型補助人工心臓であるため。
競合品目2	ニーズの高い医療機器の早期導入検討において、早期導入品目に指定された植込み型補助人工心臓であるため。
競合品目3	ニーズの高い医療機器の早期導入検討において、早期導入品目に指定された植込み型補助人工心臓であり、平成 21 年 11 月 18 日に承認されているため。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 20 日

申請 品目	DuraHeart 左心補助 人工心臓システム	申請 年月日	平成 21 年 9 月 17 日	申請 者名	テルモ株式会社
----------	----------------------------	-----------	------------------	----------	---------

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	HeartMate XVE	ニプロ株式会社
競合品目 2	EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所
競合品目 3	Jarvik2000	センチュリーメディカル株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	植込み型補助人工心臓システムであり、予定している使用目的、効能又は効果（下記）も上記申請品目とほぼ同一である。さらに、平成 11 年 5 月に希少疾病用医療機器の指定を受けているため。 予定している使用目的、効能又は効果（希少疾病用医療機器指定通知より） 我が国で使用が認められている補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な、拡張型心筋症、虚血性心疾患、後天性弁膜症、慢性心不全に移行した急性心筋炎症例及びその他の心原性循環不全等の末期心不全患者で、心臓移植待機中の患者で重症心不全に陥った症例又は長期循環補助が必要とされる症状に対して使用し、心不全による二次的な各臓器の機能不全の防止や改善、手術前に服用していた医薬品の種類及び量の軽減等末期心不全に陥った患者の心機能及び全身状態を改善する。
競合品目 2	植込み型補助人工心臓システムであり、予定している使用目的、効能又は効果（下記）も上記申請品目とほぼ同一である。さらに、平成 19 年 7 月に希少疾病用医療機器の指定を受けているため。 予定している使用目的、効能又は効果（希少疾病用医療機器指定通知より） 心臓移植適格のある患者で、従来の内科的治療法（薬物療法や IABP の補助循環法）によっても回復する見込みがなく、かつ、心機能の低下により死亡の危険が切迫している、拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する不可逆的末期重症心不全患者の血液循環を改善維持すること。
競合品目 3	植込み型補助人工心臓システムであり、予定している使用目的、効能又は効果（下記）も上記申請品目とほぼ同一である。さらに、平成 20 年 12 月の医療機器・体外診断薬部会において、希少疾病用医療機器の指定の了承を受けているため。 予定している使用目的、効能又は効果（新聞報道より） 心臓移植希望者適応基準に適合し、心機能の低下により心移植が必要な重症心不全患者の臓器移植までのブリッジ使用を目的とする