

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 16 日

申請 品目	コアバルブ	申請 年月日	平成 26 年 4 月 2 日	申請 者名	日本メドトロニック株式 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	サピエン XT	エドワーズライフサイエンス株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品と同様、経皮的心臓弁留置に用いる経皮的動脈生体弁である。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 13 日

申請 品目	NovoTTF-100A シス テム	申請 年月日	平成 26 年 7 月 2 日	申請 者名	Novocure Ltd.
----------	-----------------------	-----------	-----------------	----------	---------------

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	—	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

本申請品目に係る競合品目、競合品目を開発中又は製造販売中の競合企業はありませ
ん。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 14 日

申請 品目	サピエン XT	申請 年月日	平成 26 年 3 月 28 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	CoreValve ReValving System (欧米で市販されている。本邦では未承認)	日本メドトロニック株式会社
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	以下に記載する点が同等であると判断した為。 ・重度大動脈弁狭窄で、手術リスクが高く外科手術が困難な患者に使用する。 ・経カテーテル的に大動脈弁を送達、留置する。
競合品目2	
競合品目3	