

[議題 2 関係]

影響企業リスト

平成 22 年 8 月 19 日  
医療機器審査管理室

議題 2 ウシ血清アルブミンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指  
定の要否について

申請者： センチュリーメディカル株式会社  
影響企業 1： 日本ビー・エックス・アイ株式会社

※) 個別の医薬品等に係る審議ではないため、平成 20 年 12 月 19 日の  
薬事分科会審議参加規程第 18 条に該当

影響企業を選定した理由

申請品目の類似品の販売企業であるため。

## [議題3 関係]

### 影響企業リスト

平成22年8月19日  
医療機器審査管理室

議題3 ウシ心膜パッチの高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

申請者： エドワーズライフサイエンス株式会社  
影響企業1： ジャパンゴアテックス株式会社

※) 個別の医薬品等に係る審議ではないため、平成20年12月19日の薬事分科会審議参加規程第18条に該当

影響企業を選定した理由

申請品目の類似品の販売企業であるため。