

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 13 日

申請品目	テムセル HS 注	申請年月日	平成 26 年 9 月 26 日	申請者名	JCRファーマ株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	-------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、
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	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本製造販売承認申請で予定される効能・効果である「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の効能・効果を有しているため。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 7 日

申請 品目	ハートシート	申請 年月日	平成 26 年 10 月 30 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	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
本品と効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法等が類似している既承認品目及び開発中の品目は存在しないため、競合品目はなしとした。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 12 日

申請 品目	ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白質遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-NDV/F株	申請 年月日	平成 27 年 6 月 4 日	申請 者名	株式会社インターベツト
----------	--	-----------	-----------------	----------	-------------

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	セルミューンN	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
効能効果(鶏のマレック病及びニューカッスル病を予防する)及び用法用量(初生ひなの頸部皮下に0.2mLを接種)が同じであるため。