

影響企業リスト

令和5年4月 24 日

申請 品目	ケイセントラ静注用 500 ケイセントラ静注用 1000	申請 年月日	令和 4 年 6 月 1 日	申請 者名	CSL ベーリング 株式会社
----------	---------------------------------	-----------	----------------	----------	-------------------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
競合品目1	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、240、480	日本赤十字社
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

影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
本品は、ヒト血漿由来の血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子、ならびに凝固制御因子であるプロテインC、プロテインSを含む凍結乾燥製剤であり、予定される効能効果は「ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制」である。 国内における各種ガイドライン等を踏まえると、同様の目的で用いられる可能性のある薬剤として、日本赤十字社の新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、240、480 があげられるため、これを競合品目とした。