

## 競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について

(競合品目・競合企業及び基準改正により影響を受ける企業リスト)

スワイバック ERA ワンショット .....	1
クレデリオ錠 S、同 M、同 L、同 LL 及び同 XL .....	2
動物用生物学的製剤基準の一部改正について .....	3

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 11 日

申請 品目	スワイバック ERA ワン ショット	申 請 年月日	平成 28 年 4 月 28 日	申請 者名	共立製薬株式会社
----------	-----------------------	------------	------------------	----------	----------

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	豚丹毒ワクチン-KB	株式会社微生物化学研究所
競合品目 2	日生研豚丹毒不活化ワクチン	日生研株式会社
競合品目 3	ポーシリス ERY	株式会社インターベツト

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>・競合品目 1 については、生ワクチンであるが、投与回数が 1 回と申請品目のスワイバック ERA ワンショットと同様の用法であり、生ワクチンは 5 社から販売されているが一番売り上げの高い株式会社微生物化学研究所を選定した。</p> <p>・また残りの 2 品目は、スワイバック ERA ワンショットと同様に不活化ワクチンであるため、売り上げの高い上位 2 社の日生研株式会社及び株式会社インターベツトを選定した。</p>

(別紙1)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 16 日

申請 品目	クレデリオ錠 S、M、L、 LL、XL	申 請 年月日	平成 28 年 6 月 30 日	申請 者名	エランコジャパン株式 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	ネクスガード(11.3、28.3、68、136)	メリアル・ジャパン株式会社
競合品目2	ブラベクト錠(112.5mg、250mg、500mg、1000mg、 1400mg)	株式会社インターベツト
競合品目3	シンパリカ(simparica)(正式名称不明)	ゾエティス・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同系統のイソオキサゾリン系の経口ノミ・マダニ駆除剤 3 品目(開発中を含む)を選定した。

## 動物用生物学的製剤基準の一部改正について影響を受ける企業リスト

<b>基準名</b>	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 産卵低下症候群－1976・トリニューモウイ ルス感染症混合(油性アジュバント加)不活 化ワクチン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 インターベット
<b>基準名</b>	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感 染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン (シード)	<b>影響を受ける企業</b>	メリアル・ジャパン株式会社
<b>基準名</b>	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘 膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス 感染症混合生ワクチン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 微生物科学研究所
<b>基準名</b>	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘 膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス 感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワク チン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 微生物化学研究所 共立製薬株式会社
<b>基準名</b>	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘 膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイ ルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワ クチン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 微生物化学研究所
<b>基準名</b>	牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 微生物化学研究所 日生研株式会社
<b>基準名</b>	アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感 染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン (シード)	<b>影響を受ける企業</b>	一般財団法人化学及血清療法研究所 株式会社 微生物化学研究所 日生研株式会社
<b>基準名</b>	日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	<b>影響を受ける企業</b>	株式会社 微生物化学研究所
<b>基準名</b>	牛疫生ワクチン(シード)	<b>影響を受ける企業</b>	国立研究開発法人農業・食品産業技 術総合研究機構 動物衛生研究部門 ＊
＊生物学的製剤の製造に関わる部署 に限る			