

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

1. ステムキュア	1
2. インゲルバック サーコフレックス.....	2
3. シンパリカトリオXS、同S、同M、同L、同XL 及び同XXL.....	3
4. 薬用クレベリンクリーナー犬猫用.....	4
5. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	5

1. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ステムキュア	申 請 年月日	令和元年6月14日	申請 者名	DSファーマアニマル ヘルス株式会社
----------	--------	------------	-----------	----------	-----------------------

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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目1	該当なし	該当なし
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
動物用再生医療等製品に関しては、本邦で承認されている製品は無く、他社の開発状況も開示されていないため、競合品目は「該当なし」とした。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	インゲルバック サーコフレックス	申請年月日	令和元年7月31日	申請者名	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------------------------

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	サーコバック	セバ・ジャパン株式会社
競合品目2	ポーシリスPCV IDAL	MSDアニマルヘルス株式会社
競合品目3	フォステラ メタスティムPCV	ゾエティス・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目1は国内で承認されている豚サーコウイルス2型ワクチンのうち、繁殖用雌豚への投与が承認されている唯一の製剤であり、その効能・効果に含まれる「繁殖雌豚への投与後の能動免疫によるPCV2感染による産子数や離乳頭数の減少の軽減」は、今回の申請内容と同等と考えられたため選定した。 競合品目2及び3は、肉豚用の既承認豚サーコウイルス2型ワクチンであるが、いずれも対象動物が3週齢以上の豚となっている。また、競合品目2の効能・効果は「豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス決勝発生率及びウイルス排泄量の低減」及び競合品目3の効能・効果は「豚サーコウイルス2型感染に起因する増大量抑制の軽減、並びにウイルス血症及びウイルス排泄の低減」であり、今回の申請内容と同等と考えられたため選定した。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	シンパリカトリオXS、同S、同M、同L、同XL及び同XXL	申請年月日	令和元年7月30日	申請者名	ゾエティス・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 スペクトラ11.3、同22.5、同45、同90、同180	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
競合品目2	パノラミス錠S、同M、同L、同LL、同XL	エランコジャパン株式会社
競合品目3	アドボケート 犬用	エランコジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目1および2は申請品目の同種同効品である。また、競合品目3は剤型が異なるものの、売上高が大きい。

4. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	薬用クレベリンクリ ーナー犬猫用	申 請 年月 日	平成24年8月10日	申請 者名	大幸薬品株式会社
----------	---------------------	----------------	------------	----------	----------

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	薬用ベッツイヤークリーナー	日本全薬工業株式会社
競合品目2	ベストフレンズ イヤークリーナーG	千寿製薬株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
売上高が上位であり、かつ使用目的が近い同類の製品であったため。

5. 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

・ 製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

基準名	豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社
-----	--	----------	----------------------------------

・ 動物用生物学的製剤基準の各条を追加するもの

基準名	豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）	影響を受ける企業	セバ・ジャパン株式会社
基準名	狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業	KMバイオロジクス株式会社 日生研株式会社 株式会社 微生物化学研究所