

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. 日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN）	1
2. ルニセン	2
3. シンパリカ5、同10、同20、同40及び同80	3
4. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について	4
5. 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件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	日生研鶏コクシ弱毒2 価生ワクチン(BN)	申請 年月日	令和元年9月20日	申請 者名	日生研株式会社
----------	--------------------------	-----------	-----------	----------	---------

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	パラコックス-5	株式会社 科学飼料研究所
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製剤は、鶏コクシジウム症の生ワクチンで、既承認製剤「日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン(Naca)」にアイメリア・ブルネッティを主剤として追加した2価ワクチンであり、効能又は効果は「アイメリア・ブルネッティ及びアイメリア・ネカトリックスによる鶏コクシジウム症の発症抑制」である。本剤と同じアイメリア属を含有する製剤は国内に発売されていないが、類似の効能又は効果を持つ、市販鶏コクシジウム感染症混合生ワクチンは2製剤ある。その内1製剤は自社製品のため除外し、他社製品の「パラコックス-5」を競合品目1として選択した。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ルニセン	申 請 年月日	平成 29 年 6 月 16 日	申請 者名	LABORATORIOS HIPRA, S.A.
----------	------	------------	------------------	----------	-----------------------------

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	日生研 ARBP 混合不活化ワクチン ME	日生研株式会社
競合品目2	スイムジェン rART2	KMバイオロジクス株式会社
競合品目3	日生研 AR 混合ワクチン BP	日生研株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
いずれの競合品目も、申請品目と同様にボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストレラ・ムルト シダ感染による豚の萎縮性鼻炎を対象としたワクチンである。富士経済 2020 年第 2 四半期のデータより 売上高上位であることから選定した。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	シンパリカ5、同10、同 20、同40及び同80	申請 年月日	平成30年6月26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	アドボケート 犬用	エランコジャパン株式会社
競合品目 2	ネクスガード11.3、同28.3、同68及び同136	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 3	ブラベクト錠112.5 mg、同250 mg、同500 mg、同1000 mg及び同1400 mg	MSDアニマルヘルス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1は効能及び効果にイヌセンコウヒゼンダニおよびイヌニキビダニを含む同効品である。 競合品目2および3は効能及び効果にイヌセンコウヒゼンダニ等を含まないものの、同じイソオキサゾリン 系化合物を有効成分とする外部寄生虫駆除薬である。

4. 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	犬パラインフルエンザ生ワクチン (シード)	影響を受ける 企業	MSDアニマルヘルス株式会社
-----	--------------------------	--------------	----------------

・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

基準名	豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	影響を受ける 企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
-----	----------------------------------	--------------	----------------

基準名	豚インフルエンザ不活化ワクチン (油性アジュバント加溶解用液)	影響を受ける 企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
-----	------------------------------------	--------------	----------------

・動物用生物学的製剤基準の通則の一部を改正するもの

			MSDアニマルヘルス株式会社
基準名	通則	影響を受ける 企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
			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

5. 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について 影響を受ける企業リスト

指定名	日本脳炎・豚パルボウイルス感染 症混合生ワクチン（シード）	影響を受ける 企業	株式会社微生物化学研究所
-----	----------------------------------	--------------	--------------