

競合品目・競合企業及び基準改正等により影響を受ける企業リスト

ポーシリスAPP+ERY RTU	1
ユニストレインPRRS-10、同50 及び同50ID	2
エラディア	5
オルベシール	6
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	7
動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案について	8

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ポーシリス APP+ERY RTU	申請 年月日	令和 2 年 11 月 12 日	申請 者名	MSD 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	“京都微研”ビッグウィン－EA	株式会社微生物化学研究所
競合品目 2	日生研豚APワクチン125RX	日生研株式会社
競合品目 3	スワインテクト APX－ME	日生研株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は、「豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、2、5、7、9 及び 10 型菌感染症（胸膜肺炎）の発症防御及び豚丹毒の予防」である。 競合品 1 は、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンで、「効能又は効果：豚丹毒及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、2、5 型菌感染症の予防」が類似していることから、競合品目として選定した。 競合品 2 及び 3 は、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエに対する抗原を含む単味のワクチンで、販売量が多い製品であることから、競合品目として選定した。 なお、動物用医薬品等データベースでは、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンとして、上記の 1 品目がリストされている。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ユニストレイン PRRS-10	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	インゲルバック PRRS 生ワクチン	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	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目 3	インゲルバック3フレックス	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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 及び 2 とともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なっているものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。また、申請品目は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 2mL を筋肉内に接種する」用法及び用量に対し、競合品目 1 は「2mL を 3 週齢以上の豚の筋肉内に接種する」、競合品目 2 は「1 日齢以上の豚の筋肉内に接種する」と、いずれも若齢の豚に投与する品目であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内投与するという同様の用法及び用量である。さらに競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減」を効能又は効果の一つとしていること、競合品目 2 は「PRRS ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。 競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。用法及び用量は「2mL を、3 ～ 5 週齢の子豚の頸部筋肉内に 1 回注射する。」と申請品目と類似しており、また、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス 2 型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標の一部が効能又は効果とされていることから、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ユニストレイン PRRS-50	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	インゲルバック PRRS 生ワクチン	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	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目 3	インゲルバック3フレックス	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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 及び 2 とともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なっているものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。また、申請品目は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 2mL を筋肉内に接種する」用法及び用量に対し、競合品目 1 は「2mL を 3 週齢以上の豚の筋肉内に接種する」、競合品目 2 は「1 日齢以上の豚の筋肉内に接種する」と、いずれも若齢の豚に投与する品目であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内投与するという同様の用法及び用量である。さらに競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減」を効能又は効果の一つとしていること、競合品目 2 は「PRRS ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。 競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。用法及び用量は「2mL を、3 ～ 5 週齢の子豚の頸部筋肉内に 1 回注射する。」と申請品目と類似しており、また、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス 2 型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標の一部が効能又は効果とされていることから、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ユニストレイン PRRS-50 ID	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	インゲルバック PRRS 生ワクチン	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	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目 3	インゲルバック3フレックス	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 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 及び 2 とともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なるものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。申請品目の用法及び用量は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 0.2mL を頸側部皮内に接種する」であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内に投与する競合品目 1 及び 2 とは異なるものの、効能又は効果については、競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減」を効能又は効果の一つとしており、競合品目 2 は「PRRS ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。 競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。競合品目 3 は 2mL を筋肉内に投与する用法及び用量であることから、皮内投与である申請品目と異なるものの、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス 2 型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標の一部が効能又は効果とされていることから、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	エラディア	申請 年月 日	令和2年8月31日	申請 者名	株式会社ビルバックジ ヤパン
----------	-------	---------------	-----------	----------	-------------------

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	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
動物用医薬品において、申請品目の競合品目及び競合企業は存在しないため。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	オルベシール	申請 年月 日	令和2年11月27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	乾乳期用セプラビン	MSDアニマルヘルス株式会社
競合品目2	セファメジンDC	日本全薬工業株式会社
競合品目3	セファロニウムD「フジタ」	フジタ製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤と同様に乳頭管を物理的に塞ぐことにより乾乳期の乳房炎を予防する動物用医薬品はなく、市販の外部型乳頭保護剤はいずれも動物用医薬品には該当しない。そのため、同効能を有する乾乳軟膏の売上高上位3品目を選定した。

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

動物用生物学的製剤基準の一部改正について

・動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

影響を受ける企業	KM バイオロジクス 株式会社	基準名	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性コリーザ（A・C 型組換え融合抗原）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	KM バイオロジクス 株式会社	基準名	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性コリーザ（A・C 型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
影響を受ける企業	KM バイオロジクス 株式会社	基準名	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・鶏伝染性コリーザ（A・C 型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
影響を受ける企業	日生研株式会社	基準名	鶏大腸菌症生ワクチン（シード）

・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

影響を受ける企業	株式会社微生物研究所	基準名	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C 型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
----------	------------	-----	---

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について 影響を受ける企業リスト

審議対象動物用医薬品	メトロニダゾールを有効成分とするもの
------------	--------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記審議対象動物用医薬品について、影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	企業名
影響を受ける企業1	株式会社ビルバックジャパン
影響を受ける企業2	
影響を受ける企業3	

企業を選定した理由
審議対象となる改正案に該当する動物用医薬品の申請を行った製造販売業者を対象とした。