

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 21 日

申請 品目	ピンバック 注 レンサ $\alpha 2$	申 請 年月日	平成 27 年 1 月 26 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	マリンジェンナー レンサ1	バイオ科学株式会社
競合品目2	Mバック レンサ 注	松研薬品工業株式会社
競合品目3	ポセイドン「レンサ球菌」	株式会社 科学飼料研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
効能及び効果の類似性、対象動物の類似性より選定した。 競合品目1、2及び3共にブリ属魚類のα溶血性レンサ球菌症(従来血清型)の予防用であり、この3種類がα溶血性レンサ球菌症(従来血清型)単味ワクチンとして認可されている。それに対し、本申請品目は、上記α溶血性レンサ球菌症(従来血清型)に、異なる新しい血清型のα溶血性レンサ球菌症を加えた初の2価ワクチンであることから、これら3種の単味ワクチンが競合品となりうると判断した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 8 日

申請 品目	Mバックイニエ	申 請 年月日	平成 26 年 4 月 30 日	申請 者名	松研薬品工業株式会社
----------	---------	------------	------------------	----------	------------

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	マリンジェンナー ヒラレン1	バイオ科学株式会社
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

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
ヒラメの不活化ワクチンで初めて承認された「Mバックイニエ」と同じ単味ワクチンの「マリンジェンナー ヒラレン1」が市場において競合することが想定される製品と考えられるため、競合品目として選定した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 7 日

申請 品目	ノルバックス 類結/レンサ Oil	再審査 申請 年月日	平成 26 年 4 月 17 日	申請 者名	株式会社インターベツト
----------	-------------------	------------------	------------------	----------	-------------

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	ピシバック注 LVPR/Oil	共立製薬株式会社
競合品目 2	“京都微研”マリナー-4	株式会社 微生物化学研究所
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目のワクチン抗原としてフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシズ・ピシンダ（類結節症原因菌）及びラクトコッカス・ガルビエ（ α 溶血性レンサ球菌症原因菌）が含まれているが、少なくとも両方の抗原が含まれている製品を競合品目とし、売上順に記載した。