

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 6 月 15 日

申請 品目	ピンバック 注 イニエ +イリド	申 請 年月日	平成 27 年 4 月 30 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	イリド不活化ワクチン「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
対象動物の類似性、及び効能及び効果の類似性より選定した。 すなわち、 ①国内において、申請品目と同じマダイを対象動物とした水産用ワクチンとしては、競合品目 1 のみが認可されていること、 ②競合品目 1 は、申請品目の効能及び効果の一つである「イリドウイルス病」の予防用ワクチンであること、 以上の理由から競合品となりうると判断した。	

報告上の留意点

1. 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規定」（平成20年12月19日、薬事分科会）及び「審議参加に関する確認事項」（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）の内容を事前に把握すること。
2. 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目（承認前のものは開発コード名）」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
3. 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
4. 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
5. 「競合品目を選定した理由」については、簡潔かつ具体的に記載すること。
6. 特に「競合企業名」については、データベースに記載されている製造販売業者名を記載すること。
7. 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上