競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について

(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)

ピシバック注レンサ２…… 1

Mバックイニエ　　…… 2

動物用生物学的製剤基準の一部改正について …… 3

（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	ピシバック 注 レンサ α2	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。

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

基準名	豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフェロール・油性アジュバント加)不活化ワクチン	**影響を受ける企業**	株式会社インターベット、 メリアル・ジャパン株式会社、 ゾエティス・ジャパン株式会社、 一般財団法人化学及血清療法研究所、 ベーリンガーインゲルハイムベトメディカ
基準名	鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(シード)	**影響を受ける企業**	ワクチノーバ株式会社
基準名	豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)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、 株式会社微生物化学研究所、 一般財団法人化学及血清療法研究所、 日生研株式会社、 共立製薬株式会社
基準名	豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)		
基準名	鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	**影響を受ける企業**	日生研株式会社
基準名	鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	**影響を受ける企業**	日生研株式会社
基準名	鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン	**影響を受ける企業**	株式会社 科学飼料研究所
基準名	ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	**影響を受ける企業**	ゾエティス・ジャパン株式会社、 株式会社微生物化学研究所
基準名	ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン(シード)		
基準名	ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス)混合ワクチン	**影響を受ける企業**	株式会社微生物化学研究所、 株式会社インターベット、 メリアル・ジャパン株式会社、 株式会社ビルバックジャパン
基準名	ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	**影響を受ける企業**	ゾエティス・ジャパン株式会社
基準名	ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン(シード)		

通則 外来性ウイルス否定試験法 対象動物を用いた免疫原性試験法 組換え遺伝子等安定性確認試験法 シードロット規格 無菌試験法	**影響を受ける企業**	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社 株式会社インターベット ゾエティス・ジャパン株式会社