

(別記様式1)

競合品目・競合企業リスト

令和 7年 5月 1日

再審査 申請 品目	アントリンR10・ A1	再審査 申 請 年月日	平成31年 4月5日	申請 者名	共立製薬株式会社
-----------------	-----------------	-------------------	---------------	----------	----------

薬事審議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	動物用ピーエムエスA 1,000単位	日本全薬工業株式会社
競合品目2	動物用セロトロピン	あすかアニマルヘルス株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
「動物用ピーエムエスA 1,000単位」及び「動物用セロトロピン」の効能及び効果等は申請品と異なるものの、主成分が性腺刺激ホルモンであることから競合品目として選定した。

(別記様式1)

競合品目・競合企業リスト

令和7年4月30日

再審査 申請 品目	インターペリーα	再審査 申 請 年月日	令和2年 1月7日	申請 者名	ホクサン株式会社
-----------------	----------	-------------------	--------------	----------	----------

薬事審議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	該当なし	該当なし
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
当該申請品目の競合品目及び競合企業は、国内外に存在しない。 当該申請品目の効能成分はI型インターフェロンである組換えインターフェロンα（IFNα）であるが、当該申請品目と同様な低用量経口投与によるIFNα製剤は国内外を通して上市されておらず、他の組換えもしくは天然型のIFNα製剤は高用量注射型であり、その効能は主にウイルス感染症に対してのものである。低用量経口IFNαによる様々な疾病軽減効果については多くの学术论文等で報告されているが、人体用及び動物用を含め、その投与方法や剤型について当該申請品目のように低用量経口投与に特化した認可製剤はない。また、歯肉炎等慢性口腔疾患の軽減を目的としたIFNα製剤という観点からも、当該申請品目と同様な競合品目は、開発中のものも含めて報告がない。

(別記様式1)

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月1日

再審査 申請 品目	インゲルバック 3フレックス	再審査 申 請 年月日	令 和 4 年 1 月18日	申請 者名	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
-----------------	-------------------	-------------------	-------------------	----------	--

薬事審議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	ポーシリス PCV	MSDアニマルヘルス株式会 社
競合品目2	レスピシュアワン	ゾエティス・ジャパン株式 会社
競合品目3	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式 会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1 競合品目1の効能又は効果である「豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善及び増体量の低下の改善」は、再審査申請製剤の効能又は効果と競合すると考えられたため選定した。 競合品目2 競合品目2の効能又は効果である「豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制、ならびに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減」は、再審査申請製剤の効能又は効果と競合すると考えられたため選定した。 競合品目3 競合品目3及び再審査申請製剤はいずれも、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス抗原の生ワクチンであり、効能又は効果として臨床的項目の軽減（それぞれ呼吸器症状の軽減及び子豚の生産阻害の軽減）を有することから、競合すると考えられたため選定した。