

競合品目・競合企業リスト

申請品目	インゲルバック 3フレックス	申請年月日	平成 26 年 1 月 24 日	申請者名	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
------	-------------------	-------	------------------	------	---------------------------------

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	ポーシリス PCV	株式会社インターベット
競合品目 2	サーコバック	メリアル・ジャパン株式会社
競合品目 3	レスピシュアワン	ゾエティス・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請製剤は豚サーコウイルス 2 型、マイコプラズマ ハイオニューモニエ及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスの 3 種類の病原体に起因する疾病を対象としたワクチンであるが、同種の製剤は承認されていないため、単味の製剤で販売高の大きいものから順に選定した。</p> <p>競合品目 1 の効能又は効果である「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」は申請製剤の効能又は効果と同等であると考えられたために選定した。</p> <p>競合品目 2 の効能又は効果である「豚サーコウイルス 2 型感染に伴う死亡率の改善、発育不良豚発生率の低減、増体量低下の改善、リンパ組織病変の軽減、臨床症状の改善、ウイルス血症及びウイルス排泄の低減」は申請製剤の効能又は効果と同等であると考えられたために選定した。</p> <p>競合品目 3 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」は申請製剤の効能又は効果と同等であると考えられたために選定した。</p>