

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フォステラ PRRS	申請 年月日	平成 26 年 5 月 30 日	申請 者名	ゾエティス・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	インゲルバック PRRS 生ワクチン	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
競合品目 2	“京都微研”ピッグウイン PRRS2	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
<p>本申請品目の、「用法及び用量」は「乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL を 1 日齢以上の豚の筋肉内に接種する。」であり、「効能及び効果」は、「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防」です。</p> <p>競合品目 1 及び 2 の「用法及び用量」は「乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL を 3～18 週齢の豚の筋肉内に接種する。繁殖用雌豚に対してはその 2 mL を交配 3～4 週間前に筋肉内に接種する。」及び「乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL を 3～18 週齢の豚の筋肉内に接種する。」であり、本申請品目と類似しております。</p> <p>競合品目 1 及び 2 の「効能及び効果」は「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善」及び「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減」であり、本申請品目と異なっておりますが、いずれも豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染に対するワクチンとして承認を受けている凍結乾燥弱毒生ワクチンであるためにこれらを選択しました。</p>