

競合品目・競合企業リスト

申請品目	オイルボックス S3	申請年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-------------------	------	----------------------

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	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社
競合品目 2	“京都微研”ポールセーバーSE/ST	株式会社 微生物化学研究所
競合品目 3	ビニューボックス SE	メリアル・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請品目は鶏のサルモネラ感染症に対する不活化ワクチンであり、その効能又は効果は、「鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・インファンティスの定着軽減」である。よって、同一の効能又は効果である「鶏サルモネラ不活化3混・KS」を競合品目1として選定した。なお、「鶏サルモネラ不活化3混・KS」を除いて、サルモネラ・インファンティスに対する定着軽減効果を有する競合品目がないことから、サルモネラ・エンテリティディス及びサルモネラ・ティフィムリウムの定着軽減を効能又は効果とする混合ワクチンである「“京都微研”ポールセーバーSE/ST」を競合品目2として選定し、鶏用サルモネラワクチンとして売上高1番手(自社製品除く)の「ビニューボックス SE」を競合品目3として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

申請品目	オイルボックス 10	申請年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-------------------	------	----------------------

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	“京都微研”ポールセーバーOE8	株式会社 微生物科学研究所
競合品目 2	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社
競合品目 3	“京都微研”ポールセーバーSE/ST	株式会社 微生物化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>申請品目の効能又は効果は、「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・インファンティスの腸管における定着軽減」であり、申請品目と同一の効能又は効果を有するワクチンは承認されていない。</p> <p>臨床においてニューカッスル病や伝染性気管支炎等の主要な疾病予防とサルモネラ症対策の両方を行う場合は複数のワクチンを注射する必要がある。よって、多種混合不活化ワクチンとして広く使用されており、効能又は効果として「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減」を有する「“京都微研”ポールセーバーOE8」を競合品目1として選定した。また、サルモネラ対策のために同時期に使用されるサルモネラ多価ワクチンとして「鶏サルモネラ不活化3混・KS」及び「“京都微研”ポールセーバーSE/ST」をそれぞれ競合品目2及び競合品目3として選定した。</p>