

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	イノボプレックス MD CVI+HVT（マレック病 （マレック病ウイルス 1 型・七面鳥ヘルペス ウイルス）凍結生ワク チン（シード））	申 請 年月日	平成 29 年 10 月 31 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	2 価 MD 生ワクチン(HVT+SB-1) （マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘル ペスウイルス）凍結生ワクチン（シード））	ワクチノーバ株式会社
競合品目 2	ポールバック®MD HVT + SB-1 （マレック病（マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘル ペスウイルス）凍結生ワクチン（シード））	共立製薬株式会社
競合品目 3	ポールバック®MD cvi （マレック病（マレック病ウイルス 1 型）凍結生ワク チン（シード））	共立製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 及び2は、申請品目と同様の卵内投与用 2 価生ワクチンであり、平成 30 年度の売り上げが大きかったため選択した。また、競合品目3は卵内投与用の単味ワクチンであるが、申請品目と同じマレック病ウイルス 1 型を含み、平成 30 年度の売り上げが大きかったため選択した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ポーシリス PCV IDAL	申 請 年月日	平成 30 年 8 月 27 日	申請 者名	MSD アニマルヘルス 株式会社（旧 株式会 社インターベット）
----------	----------------	------------	------------------	----------	--

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 サーコフレックス	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
競合品目2	フォステラ PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	サーコバック	セバ・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の用法及び用量は、「3 週齢以上の豚の頸部皮内に専用の針なし連続注射器を用いて 0.2 mL を 1 回注射する」、効能又は効果は、「豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率及びウイルス排泄量の低減」である。 競合品1、2及び3は、いずれも筋肉内注射のワクチンであり、申請品目の用法及び用量とは異なるが、「効能又は効果」が類似しており、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンで、販売量の多い品目であることから競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	バキシテック HVT+IBD	申 請 年月日	平成 29 年 12 月 28 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	2 価 MD 生ワクチン(H+S)2000	ワクチノーバ株式会社
競合品目 2	ポールバック MDcvi	共立製薬株式会社
競合品目 3	ノビリスガンボロ D78・1000/2500	MSD アニマルヘルス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請製剤は鶏のマレック病及び伝染性ファブリキウス嚢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高いものから、マレック病凍結生ワクチンを 2 品目、鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチンを 1 品目、それぞれ選定した。 競合品目 1: 鶏マレック病凍結生ワクチンのうち、本剤と同様に HVT FC126 株を含有する品目中、最も販売金額が高いため。 競合品目 2: CVI988(リスペンス)株を含有する品目で、競合品目 1 と同程度の販売金額を有するため。 競合品目 3: 現在製造販売されている鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(単味製剤)のうち、最も販売金額が高い品目であるため。なお、1000 ドーズと 2000 ドーズは別々の承認だが、参照した販売金額は合算のものである。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	猫用ワクチチェック	申 請 年月日	平成 30 年 3 月 7 日	申請 者名	スペクトラムラボジャパ 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	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
現在、猫パルボウイルスに対する抗体の検出を目的として承認されている動物用医薬品体外診断用医薬品がないため、該当なしといたしました。