

## 競合品目・競合企業リスト

申請品目	エコポークシガ	申請年月日	平成 30 年 6 月 29 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	---------	-------	------------------	------	----------------------

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	不明	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
申請品目と同じ豚の浮腫病を対象としたワクチンである為(インターネットより情報入手した)。尚、競合品目 1 は製造販売承認申請中と思われ、現在、市場において、競合することが想定される豚浮腫病を対象とした動物用ワクチンは発売されていない。

## 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ユニストレイン PRRS-10	申請年月日	平成 29 年 6 月 16 日	申請者名	LABORATORIOS HIPRA, S.A.
------	--------------------	-------	------------------	------	-----------------------------

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 PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目 3	インゲルバック®3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

競合品目を選定した理由
<p>競合品目 1 及び 2 ともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なっているものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。また、申請品目は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 2mL を筋肉内に接種する」用法及び用量に対し、競合品目 1 は「1 頭当たり 2mL を 3～18 週齢の豚の筋肉内に投与する」、競合品目 2 は「1 日齢以上の豚の筋肉内に投与する」と、いずれも若齢の豚に投与する品目であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内投与するという同様の用法及び用量である。さらに競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」を効能又は効果の一つとしていること、競合品目 2 は「PRRS 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」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。用法及び用量は「2mL を、3～5 週齢の子豚の頸部筋肉内に 1 回注射する。」と申請品目と類似しており、また、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」と申請品目と同一であることから、競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ユニストレイン PRRS-50	申請年月日	平成 29 年 6 月 16 日	申請者名	LABORATORIOS HIPRA, S.A.
------	--------------------	-------	------------------	------	-----------------------------

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 PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	インゲルバック®3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

競合品目を選定した理由
<p>競合品目 1 及び 2 ともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なっているものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。また、申請品目は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 2mL を筋肉内に接種する」用法及び用量に対し、競合品目 1 は「1 頭当たり 2mL を 3~18 週齢の豚の筋肉内に投与する」、競合品目 2 は「1 日齢以上の豚の筋肉内に投与する」と、いずれも若齢の豚に投与する品目であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内投与するという同様の用法及び用量である。さらに競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」を効能又は効果の一つとしていること、競合品目 2 は「PRRS 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」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。用法及び用量は「2mL を、3~5 週齢の子豚の頸部筋肉内に 1 回注射する。」と申請品目と類似しており、また、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」と申請品目と同一であることから、競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ユニストレイン PRRS-50ID	申請年月日	平成 29 年 6 月 16 日	申請者名	LABORATORIOS HIPRA, S.A.
------	----------------------	-------	------------------	------	-----------------------------

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 PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目 3	インゲルバック®3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 を 選 定 し た 理 由
<p>競合品目 1 及び 2 とともに申請品目の主剤とは用いている株が異なり、またウイルス分量も異なるものの、いずれの品目も豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) に対する凍結乾燥生ワクチンである。申請品目の用法及び用量は「2 週齢以上の子豚に 1 頭当たり 0.2mL を頸側部皮内に接種する」であり、1 頭当たり 2mL を筋肉内に投与する競合品目 1 及び 2 とは異なるものの、効能又は効果については、競合品目 1 は申請品目と同じ「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」を効能又は効果の一つとしていること、競合品目 2 は「PRRS 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」と、申請品目の薬理試験において防御効果の認められた指標を効能又は効果としていることから、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目 3 は競合品目 1 と同じ PRRS ウイルスの凍結乾燥抗原に加え、豚サーコウイルス 2 型及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの不活化抗原を含む多価ワクチンである。競合品目 3 は 2mL を筋肉内投与をする用法及び用量であることから、皮内投与である申請品目と異なるものの、PRRS に対する効能又は効果は「PRRS ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減」と同一であることから、競合品目として選定した。</p>