

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 9 月 8 日

申請 品目	マイオスフィア PCV ID	申請 年月日	令和 3 年 10 月 7 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	ポーシリス PCV M Hyo	MSD アニマルヘルス株式会社
競合品目 2	インゲルバックフレックスコンボミックス	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 3	ポーシリス PCV IDAL	MSD アニマルヘルス株式会社

### 競合品目を選定した理由

競合品目 1 及び 2 は、申請品目の主剤とは異なるものの、いずれの品目も豚サーコウイルス 2 型 (PCV2) ウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエに対する 2 価の不活化ワクチンである。申請品目は「マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる豚の流行性豚円に關連する肺病變の發生及び重篤化の輕減、豚サーコウイルス 2 型感染によるウイルス血症及びウイルス排泄期間の輕減、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/または PCV2 關連疾患による死亡率及び一日増体量低下の低減」を効能又は効果としているが、競合品目 1 及び 2 とともに「豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡豚及び發育不良豚の發生率の低減、増体量低下の輕減、ウイルス血症發生率の低減」並びに「豚マイコプラズマ性肺炎による肺病變形成の抑制と増体量低下の輕減」を効能又は効果としており、申請品目の効能又は効果と類似していることから競合品目として選定した。

競合品目 3 は申請品目と異なり、豚サーコウイルス 2 型ウイルスのみ主剤としているものの、用法及び用量は「3 週齡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 0.2mL を 1 回注射する。」と申請品目と類似しており、選定した。

## 影響を受ける企業リスト

○ 審議事項：動物用生物学的製剤基準の一部改正について

動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

1、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- ・ MSDアニマルヘルス株式会社

2、犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）

- ・ 共立製薬株式会社

動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

1、豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（シード）

2、豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

- ・ 日生研株式会社

3、ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合ワクチン（シード）

- ・ 共立製薬株式会社
- ・ 株式会社ビルバックジャパン
- ・ 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