

1 競合品目・競合企業リスト

ポーシリス Lawsonia	2
エンテリゾール イリアイティス TF 及び同 FC	3

2 基準等の改正により影響を受ける企業リスト

動物用生物学的製剤基準の一部改正について	4
----------------------------	---

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ポーシリス Lawsonia	申請 年月日	令和6年5月 15 日	申請 者名	MSD アニマルヘルス株 式会社
----------	----------------	-----------	-------------	----------	---------------------

薬事審議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	エンテリゾールイリアイティス FC,HC,HL,TF	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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
申請品目は豚増殖性腸炎に対する不活化ワクチンである。申請品目と同じく豚増殖性腸炎（ローソニア・イントラセルラリス感染症）に対して、効能及び効果を有するワクチン（生ワクチン）であるエンテリゾールイリアイティス FC,HC,HL,TL を競合品目として選定した。なお、動物用医薬品等データベースには、この他に豚増殖性腸炎に対するワクチンは登録されていない。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	エンテリゾール イリア イティス TF 及び同 FC	申請 年月日	令和6年6月14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
----------	-------------------------------	-----------	-----------	----------	--------------------------------------

薬事審議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
Lawsonia intracellularis による疾病を対象とした生物学的製剤は、本申請品目以外に国内で承認・販売されていないため。

基準等の改正により影響を受ける企業リスト

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. 豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
 - ゾエティス・ジャパン株式会社
2. 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）
 - 日生研株式会社
 - 株式会社微生物化学研究所
 - 松研薬品工業株式会社
 - KMバイオリジクス株式会社