

1 競合品目・競合企業リスト

スワインテクト PED-ME.....2

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.....3

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	スワインテクト PED-ME	申請 年月日	令和6年10月7日	申請 者名	日生研株式会社
----------	-------------------	-----------	-----------	----------	---------

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	スイムジェン TGE/PED	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
<p>本製剤は、豚流行性下痢ウイルスを主剤とする液状不活化ワクチンであり、効能又は効果は「母豚を免疫し、その乳汁を哺乳させることによる子豚の豚流行性下痢発症の阻止又は軽減」である。本剤と同じ、豚流行性下痢ウイルスを含有する不活化ワクチンは国内に発売されていないが、生ワクチン及び類似の効能又は効果を持つ、市販製剤は混合ワクチンを含め3製剤ある。その内2製剤は自社製品のため除外し、他社製品の「スイムジェン TGE/PED」を競合品目1として選択した。</p>

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. 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）
 - 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
 - MSDアニマルヘルス株式会社
 - ゴエティス・ジャパン株式会社
 - 共立製薬株式会社