競合品目・競合企業リスト

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.
------	----------------	-------	-----------	------	--------------------------

薬事審議会規程における、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
<p>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販円に関連する肺病変の発生及び重篤化の軽減、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軽減、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/またはPCV2関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ともに「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、増体量低下の軽減、ウイルス血症発生率の低減」並びに「豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制と増体量低下の軽減」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。</p> <p>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0.2mLを1回注射する。」と申請品目と類似しており、選定した。</p>

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、アカバネ病（アジュバント加）不活化ワクチン

- ・ 明治アニマルヘルス株式会社

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、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混合生ワクチン（シード）

- ・ 株式会社ビルバックジャパン

3、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

- ・ MSDアニマルヘルス株式会社
- ・ 日生研株式会社
- ・ KMバイオロジクス株式会社 x

4、トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン

- ・ MSDアニマルヘルス株式会社
- ・ KMバイオロジクス株式会社 w

5、トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン

6、ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

- ・ MSDアニマルヘルス株式会社