

競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について

(競合品目・競合企業及び基準改正により影響を受ける企業リスト)

ベトラタン	1
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	2
動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について ...	3

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ベトラタン	申 請 年月日	平成 27 年 9 月 30 日	申請 者名	千寿製薬株式会社
----------	-------	------------	------------------	----------	----------

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	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
本剤と同じ効能・効果(犬の緑内障、高眼圧症)を有する動物薬が他にないため、該当なしとした。

動物用生物学的製剤基準の一部改正について影響を受ける企業リスト

基準名 通則	影響を受ける企業 株式会社 微生物化学研究所 一般財団法人 化学及血清療法研究所 ゾエティス・ジャパン株式会社
基準名 マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン	影響を受ける企業 ゾエティス・ジャパン株式会社 ワクチノーバ株式会社
基準名 鶏コクシジウム感染症(アセルプリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン	影響を受ける企業 株式会社 科学飼料研究所
基準名 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	影響を受ける企業 ベーリンガーインゲルハイムベトメディカ ジャパン株式会社

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について

影響を受ける企業リスト

平成 29 年 11 月 1 日

成分名	デキサメタゾン
-----	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記審議対象成分について、影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	企業名(影響を受ける企業)
①	日本全薬工業株式会社
②	共立製薬株式会社
③	フジタ製薬株式会社

選 定 し た 理 由
審議対象成分を有効成分とし、食用動物に効能を持つ製剤の承認を有する製造販売業者のうち、平成28年度の国内での販売高上位3社を選択した。

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について

影響を受ける企業リスト

平成 29 年 11 月 1 日

成分名	プレドニゾロン
-----	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記審議対象成分について、影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	企業名(影響を受ける企業)
①	共立製薬株式会社
②	田村製薬株式会社
③	日本全薬工業株式会社

選 定 し た 理 由
審議対象成分を有効成分とし、食用動物に効能を持つ製剤の承認を有する製造販売業者のうち、平成28年度の国内での販売高上位3社を選択した。

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について

影響を受ける企業リスト

平成 29 年 11 月 1 日

成分名	ジョサマイシン
-----	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記審議対象成分について、影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

企業名(影響を受ける企業)
なし

選 定 し た 理 由
ジョサマイシンを有効成分とする動物用医薬品の承認がすべて整理され、影響を受ける企業はないため。