

平成30年9月5日開催 動物用医薬品等部会

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)

ズプレボ40注射液	1
アドボケート犬用	2
スワインテクト SER-ME	3
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	4
農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について .	4
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	4

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

申請品目	ズプレボ 40 注射液	申請年月日	平成 28 年 1 月 29 日	申請者名	株式会社インターベット
------	-------------	-------	------------------	------	-------------

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	ドラクシン	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目2	エクセネル注	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	バイトリル 2.5%注射液 バイトリル 5%注射液 バイトリル 10%注射液	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目の効能又は効果を有し、平成 29 年度の豚の注射用抗菌剤での売り上げが高い順に選定した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

申請品目	アドボケート 犬用	申請年月日	平成28年8月30日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	-----------	-------	------------	------	------------

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
申請品目と対象動物(犬)、投与経路(皮膚投与(滴下))、効能・効果(イヌセンコウヒゼンダニ(疥癬虫)の駆除)が同一である販売中の唯一の品目としてボルホ・50%があるが、申請品目と同じ企業の品目であるため、競合企業とはならない。 なお、申請品目の他の効能・効果である、イヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善の効能・効果を有する既承認の競合品目はない。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

申請品目	スワインテクト SER-ME	申請年月日	平成 28 年 7 月 21 日	申請者名	日生研株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	---------

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	スワイバック ERA	共立製薬株式会社
競合品目2	ポーシリス ERY「IV」	株式会社インターベット
競合品目3	エリシールド	エランコジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製剤は豚の豚丹毒に対する不活化ワクチンであり、効能又は効果は「豚丹毒の予防」である。本製剤と同一の抗原とアジュバントを含有する製剤はないが、同一の効能又は効果を持つ、市販不活化ワクチン3製剤(自社製品を除く)を選択した。売上高上位順に、「スワイバック ERA」を競合品目1に、「ポーシリス ERY「IV」」を競合品目2に、「エリシールド」を競合品目3として選定した。

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 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(シード)	影響を受ける企業 株式会社 科学飼料研究所
基準名 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	影響を受ける企業 ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社
基準名 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	影響を受ける企業 日生研株式会社
基準名 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	影響を受ける企業 ワクチノーバ株式会社
基準名 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・犬レプトスピラ病混合ワクチン(シード)	影響を受ける企業 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
基準名 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・犬レプトスピラ病混合ワクチン(シード)	影響を受ける企業 株式会社インターベット

農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について影響を受ける企業リスト

指定名 牛疫生ワクチン(シード)	影響を受ける企業 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
-------------------------	---

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

対象品目 チルジピロシンを有効成分とする注射剤	影響を受ける企業 株式会社インターベット
-----------------------------------	-----------------------------