

平成30年12月3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)

サイトポイント10、同20、同30及び同40.....	1
動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	2
動物用体外診断用医薬品の毒劇薬指定の要否について.....	2
動物用医薬品の休薬期間の可否及び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.....	2

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	サイトポイント 10、 同 20、同 30 及び同 40	申 請 年月日	平成 28 年 5 月 31 日	申請 者名	ゾエティス・ジャパン 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	アトピカ 10mg、25mg、50mg、100mg カプセル	エランコジャパン株式会社
競合品目 2	インタードッグ	東レ株式会社
競合品目 3	シクロキャップ 25、50	リケンベッツファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と対象動物が同一で類似の効能又は効果(アトピー性皮膚炎に伴う症状の緩和)を示す動物用医薬品であるため。

議題2： 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 日本バイオリジカルズ株式会社

議題3： 動物用体外診断用医薬品の毒劇薬指定の要否について

影響を受ける企業 日本ハム株式会社

議題4： 動物用医薬品の休薬期間の可否及び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 Meiji Seika ファルマ株式会社