

平成31年 2 月18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)

バックスオンPox/MD/IBD.....	1
スワインテクト PRRS-ME.....	2
ティーエスブイ 3.....	3
ベトメディン注射液.....	4
酢酸リンゲル糖ーV注射液.....	5
セレニア注	6
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	7

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	バックスオン Pox/MD/IBD	申 請 年月日	平成 26 年 12 月 5 日	申請 者名	ワクチノーバ株式会社
----------	----------------------	------------	------------------	----------	------------

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	日生研穿刺用鶏痘ワクチン	日生研株式会社
競合品目 2	ポールバックMD HVT+SB-1	共立製薬株式会社
競合品目 3	ノビリス ガンボロ D78	インターベット株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
同配合の製品はないため、各成分、用法或いは製造数量（輸入数量）を考慮した場合に考えられる品目を挙げました。 競合品目 1 につきましては、「日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン」が妥当と考えましたが、現在販売されていないことから、鶏痘ウイルスに同株を用いている製剤を選定しました。 競合品目 2 につきましても、「日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン」が妥当と考えましたが、現在販売されていないことから、発育鶏卵内接種の出来る製剤を選定しました。 競合品目 3 につきましては、ひな用 IBD ワクチンとして輸入数量の多いことから、本製剤を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ス ワ イ ン テ ク ト PRRS-ME	申 請 年月日	平成 28 年 4 月 18 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	インゲルバック PRRS 生ワクチン	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2	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製剤は豚繁殖・呼吸器障害症候群ウイルスに対する不活化ワクチンであり、同様の不活化製剤はないが、類似製剤として市販生ワクチン2製剤を選択した。承認された順に、「インゲルバック PRRS 生ワクチン」を競合品目1に、「フォステラ PRRS」を競合品目2として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ティーエスブイ 3	申 請 年月日	平成 29 年 9 月 28 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	“京都微研”牛 5 種混合生ワクチン	株式会社 微生物化学研究所
競合品目 2	“京都微研”カーフウイン 6	株式会社 微生物化学研究所
競合品目 3	“京都微研”キャトルウイン-6	株式会社 微生物化学研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目の構成抗原である牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛パラインフルエンザウイルスおよび牛 RS ウイルスを含んだ混合生ワクチンであり、平成 29 年度の売り上げが大きかったため。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ベトメディン注射液	申 請 年月日	平成27年11月30日	申請 者名	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
----------	-----------	------------	-------------	----------	--------------------------------------

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	ピモベハート錠	三宝製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
経口投与製剤ではあるものの本剤と同じピモベンダン製剤であり、ピモベンダン製剤市場の半分以上を占める製品であるため。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	酢酸リンゲル糖-V注 射液	申 請 年月日	平成28年10月31日	申請 者名	日本全薬工業株式会社
----------	------------------	------------	-------------	----------	------------

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	ダイサクサン	共立製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の効能効果及び成分分量と全く同じである既承認の動物用医薬品はないが、本剤と類似する効能効果及び成分分量である動物用医薬品として、「ダイサクサン」(共立製薬(株))を競合品目に選択した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	セレニア注	申 請 年月日	平成29年9月25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	プリンペラン注	株式会社インターベツト
競合品目2	動物用テルペラン注	あすかアニマルヘルス株式会社
競合品目3	ボミットバスター錠5mg	共立製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
犬および猫の嘔吐に対する効能効果を有する製剤であるため。

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

日生研株式会社

影響を受ける企業

ゾエティス・ジャパン株式会社
