

令和元年6月11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)

フォステラメタスティムPCV.....	1
フォステラメタスティムPCV-MH.....	2
ベトメディンチュアブル1.25mg、同2.5mg及び同5mg.....	3
フロントライン トリプルアクト.....	4
アレリーフローション.....	5
ピシバック 注 4.....	6
ピシバック 注 5 oil.....	7
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	8

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フォステラメタスティム PCV	申 請 年月日	平成 29 年 2 月 27 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	ポーシリス PCV	株式会社インターベツト
競合品目 2	インゲルバックサーコフレックス	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	サーコバック	セバ・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じ対象疾病(豚サーコウイルス 2 型感染症)の市販品から売上高をもとに選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フォステラメタスティム PCV-MH	申 請 年月日	平成 29 年 2 月 27 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	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 2	ポーシリス PCV	株式会社インターベツト
競合品目 3	インゲルバックサーコフレックス	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 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じ対象疾病(豚サーコウイルス 2 型感染症及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症)の組み合わせの市販品は 1 品目のみであることからその品目を選定した。また、申請品目の対象疾病に対する単味製剤について売上高をもとに選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ベトメディンチュアブル 1.25mg ベトメディンチュアブル 2.5mg ベトメディンチュアブル 5mg	申請 年月日	平成29年3月23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1.25 ピモベハート錠2.5 ピモベハート錠5	三宝製薬株式会社
競合品目2	フォルテコール錠2.5mgフレーバー フォルテコール錠5mgフレーバー	エランコジャパン株式会社
競合品目3	フォルテコールプラスS フォルテコールプラスL	エランコジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目1: 本剤と同一効能を有するピモベンダン製剤の中で50%以上のシェアを有するため。 競合品目2: 本剤と同一効能を有するアンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEI)であり、ACEIの中で50%のシェアを有するため。 競合品目3: ピモベンダンとACEIの配合剤であるため。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フロントライン トリプル アクト	申 請 年月日	平成29年3月31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	フォートレオン	バイエル薬品株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目であるフロントライン トリプルアクトはノミ、マダニの駆除及び蚊の忌避の効能・効果を有する犬用寄生虫駆除・忌避剤として申請している。ノミ、マダニの駆除及び蚊の忌避の効能・効果を有する競合品目はフォートレオンのみであり、当該製品を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	アレリーフローション	申 請 年月日	平成29年3月30日	申請 者名	DSファーマアニマルヘルス株式会社
----------	------------	------------	------------	----------	-------------------

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	コルタバンス	株式会社ビルバックジャパン
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じく、副腎皮質ホルモンを配合する製剤で、「犬のアレルギー性皮膚炎による症状の緩和」の適応症を有する外用剤を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ピシバック 注 4	申 請 年月日	平成 30 年 5 月 30 日	申請 者名	共立製薬株式会社
----------	-----------	------------	------------------	----------	----------

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	マリンジェンナー®イリドビブレン 3 混	バイオ科学株式会社
競合品目 2	イリド・レンサ・ビブリオ混合不活化ワクチン「ds」	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 3	“京都微研”マリナコンビー2	株式会社 微生物化学研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
効能及び効果の類似性、対象動物の類似性及び 2018 年度販売額実績より選定した。 競合品目 1、2 及び 3 共にぶり及びかんぱち又はぶり属魚類を対象とした多価ワクチンとして認可されている。それに対し、本申請品目は、これらのワクチンの対象疾病に加え、Ⅱ型のα溶血性レンサ球菌症を加えた初のアジュバント不含 4 価 3 種混合ワクチンであることから、これら3種のワクチンが競合品となりうると判断した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ピシバック 注 5oil	申 請 年月日	平成 30 年 6 月 14 日	申請 者名	共立製薬株式会社
----------	--------------	------------	------------------	----------	----------

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	“京都微研”マリナー4	株式会社 微生物化学研究所
競合品目 2	ノレバックス PLV3 種 Oil	株式会社 インターベット
競合品目 3	ノレバックス 類結 / レンサ Oil	株式会社 インターベット

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
効能及び効果の類似性、対象動物の類似性及び 2018 年度販売額実績より選定した。 競合品目 1、2 及び 3 共にぶり及びかんぱち又はぶり属魚類を対象とした多価ワクチンとして認可されており、アジュバント含有ワクチンである。それに対し、本申請品目は、これらのワクチンの対象疾病に加え、Ⅱ型の α 溶血性レンサ球菌症を加えた初のアジュバント加 5 価 4 種混合ワクチンであることから、これら 3 種のワクチンが競合品となりうると判断した。

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

・製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

基準名	ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	株式会社インターベット （現：MSDアニマルヘルス株式会社）
------------	--------------------------------	-----------------	-----------------------------------

・再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

基準名	ぶりびブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン	影響を受ける企業	共立製薬株式会社
------------	---	-----------------	----------