

令和元年 9 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)

・ マルボシル 1 0 %.....	1
・ ベラフロックス 1 5 m g 錠、同 6 0 m g 錠、 同 1 2 0 m g 錠 及び同 2 . 5 %経口懸濁液.....	2
・ 無線式ルーメンpHセンサ.....	3
・ プロジック.....	4
・ ペクシオン錠50mg、同100mg及び同400mg.....	5
・ ガルエヌテクトS95-NBL.....	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	マルボシル 10%	申 請 年月日	平成 30 年 2 月 28 日	申請 者名	Meiji Seika ファルマ 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	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
上記競合品目を選定した理由は、以下のとおり。 ① 申請品目と同系統の有効成分を含有する二次選択薬であること。 ② 申請品目と同様に甚急性及び急性乳房炎に効能又は効果を有すること。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 9 日

申請 品目	ベラフロックス 4 製剤	申 請 年月日	平成 27 年 12 月 16 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	ビクタス SS 錠 10mg、同 20mg、同 40mg 及び同 80mg	DS ファーマアニマルヘルス株式会社
競合品目 2	コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
動物用抗菌性物質製剤のうち第二次選択薬として承認され、犬及び猫の細菌性皮膚感染症の効能・効果(適応症)を有する、売上の高い製品を選択した。 なお、動物用抗菌性物質製剤のうち第二次選択薬として承認され、猫の細菌性呼吸器感染症の効能・効果(適応症)を有する製品はない。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	無線式ルーメンpHセン サ	申 請 年月日	平成27年12月25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	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製品は、岩手大学農学部佐藤繁教授と山形東亜DKK株式会社が新規に共同開発したものであり、牛の第一胃又は第二胃内のpH値を連続的に測定できる動物用医療機器は他にないため、競合品目はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	プロジック	申 請 年月日	平成28年6月22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	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
国内では犬用として承認されたインスリン製剤はないことから、競合することが想定される製品はない。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ペクシオン錠50mg ペクシオン錠100mg ペクシオン錠400mg	申請 年月日	平成29年12月22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	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の効能・効果である「音恐怖症による不安及び恐怖に関連する問題行動の軽減」は、国内において類似する効能・効果で犬用に承認されている動物用医薬品がないことから、競合することが想定される製品はありません。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 2 日

申請 品目	ガ ル エ ヌ テ ク ト S95-NBL	申 請 年月日	平成 30 年 7 月 13 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	ニューカッスル・IB 混合生ワクチン「KMB」	KMバイオロジクス株式会社
競合品目 2	ポールバック コンビ	共立製薬株式会社
競合品目 3	ND・IB 生ワクチン「NP」	株式会社 科学飼料研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製剤は、鶏のニューカッスル病（ND）及び鶏伝染性気管支炎（IB）の混合生ワクチンであり、効能又は効果は「ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防」である。本剤と同様の ND と IB の混合生ワクチンで同一の効能又は効果を持つ、市販 ND・IB 混合生ワクチン3製剤（自社製品を除く）を選択した。売上高上位順（同じ企業は上位製剤のみ選択）に、「ニューカッスル・IB 混合生ワクチン「KMB」」を競合品目 1 に、「ポールバック コンビ」を競合品目 2 に、「ND・IB 生ワクチン「NP」」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

・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

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・犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	影響を受ける企業 ゾエティス・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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	影響を受ける企業 ゾエティス・ジャパン株式会社
-----	--	-------------------------

・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	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業 ワクチノーバ株式会社
-----	--	---------------------

基準名	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業 ワクチノーバ株式会社
-----	---	---------------------