

## 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)

・ イノボプレックス MD CVI+HVT.....	1
・ ポーシリス PCV IDAL.....	2
・ バキシテック HVT+IBD.....	3
・ ガリプラント錠20mg、同60mg及び同100mg.....	4
・ IDU「センジュ」.....	5
・ エグゾルト .....	6
・ 動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	7
・ 動物用医薬品の毒劇薬の指定の要否について .....	7
・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高 度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日 農林水産省告示第2217号）の一部改正について.....	8
・ 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 .....	8
・ 動物用医薬品の再評価判定について .....	9

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年10月10日

申請品目	イノボプレックス MD CVI+HVT (マレック病 (マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード))	申請年月日	平成29年10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	2価MD生ワクチン(HVT+SB-1) (マレック病 (マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード))	ワクチノーバ株式会社
競合品目2	ポールバック®MD HVT + SB-1 (マレック病 (マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード))	共立製薬株式会社
競合品目3	ポールバック®MD cvi (マレック病 (マレック病ウイルス1型) 凍結生ワクチン (シード))	共立製薬株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目1及び2は、申請品目と同様の卵内投与用2価生ワクチンであり、平成30年度の売り上げが大きかったため選択した。また、競合品目3は卵内投与用の単味ワクチンであるが、申請品目と同じマレック病ウイルス1型を含み、平成30年度の売り上げが大きかったため選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 18 日

申請品目	ポーシリス PCV IDAL	申請年月日	平成 30 年 8 月 27 日	申請者名	MSD アニマルヘルス株式会社（旧 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	イングルバック サーコフレックス	ベーリンガーイングエ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 PCV	ゾエティス・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
本申請品目の用法及び用量は、「3 週齢以上の豚の頸部皮内に専用の針なし連続注射器を用いて 0.2 mL を 1 回注射する」、効能又は効果は、「豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率及びウイルス排泄量の低減」である。
競合品1、2及び3は、いずれも筋肉内注射のワクチンであり、申請品目の用法及び用量とは異なるが、「効能又は効果」が類似しており、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンで、販売量の多い品目であることから競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 21 日

申請品目	バキシテック HVT+IBD	申請年月日	平成 29 年 12 月 28 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	2 倍 MD 生ワクチン(H+S)2000	ワクチノーバ株式会社
競合品目2	ポールバック MDcvi	共立製薬株式会社
競合品目3	ノビリスガンボロ D78·1000/2500	MSD アニマルヘルス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請製剤は鶏のマレック病及び伝染性ファブリキウス囊病を対象としたワクチンであるが、同種の製剤は承認されていないため、単味の製剤で販売高の高いものから、マレック病凍結生ワクチンを 2 品目、鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチンを 1 品目、それぞれ選定した。
競合品目 1: 鶏マレック病凍結生ワクチンのうち、本剤と同様に HVT FC126 株を含有する品目中、最も販売金額が高いため。
競合品目 2: CVI988(リスペンス)株を含有する品目で、競合品目 1 と同程度の販売金額を有するため。
競合品目 3: 現在製造販売されている鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン(単味製剤)のうち、最も販売金額が高い品目であるため。なお、1000 ドーズと 2000 ドーズは別々の承認だが、参照した販売金額は合算のものである。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年10月2日

申請品目	ガリプラント錠20mg、同60mg及び同100mg	申請年月日	平成30年6月26日	申請者名	エランコジャパン株式会社
------	---------------------------	-------	------------	------	--------------

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	メタカム(錠・チュアブル錠; 1.0mg、2.5mg)	ベーリンガーイングエルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
競合品目2	プレビコックス(57、227)	ベーリンガーイングエルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
競合品目3	リマダイル(錠・チュアブル; 25、75、100)	ゾエティス・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目と同種同効品の売上高上位のものから自社製品(オンシオール錠)を除く3品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年10月02日

申請品目	IDU「センジュ」	申請年月日	平成30年6月22日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	-----------	-------	------------	------	----------

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	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
同種同効品が動物用医薬品として承認されていないため。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10月 17日

申請品目	エグゾルト	申請年月日	平成29年5月9日	申請者名	株式会社インターベット (現 MSD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	エコノサド	エランコジャパン株式会社
競合品目2	ゴッシュ	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
効能及び効果、使用目的の観点から、市場において競合することが想定されるため。

## 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

<b>基準名</b>	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウ イルス感染症2価・猫汎白血球減少 症・猫白血病（猫白血病ウイルス由 来防御抗原たん白遺伝子導入カナリ ア痘ウイルス）混合ワクチン（シ ード）	<b>影響を受ける企業</b> 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

### ・再審査が終了し各条を追加するもの

<b>基準名</b>	アカバネ病・チュウザン病・アイノ ウイルス感染症・ピートンウイルス 感染症混合（アジュバント加）不活 化ワクチン（シード）	<b>影響を受ける企業</b> 株式会社 微生物化学研究所

## 動物用医薬品の毒劇薬の指定の要否について影響を受ける企業リスト

### ・ジデシル(ジメチル)アンモニウム=クロリド(塩化ジデシルジメチルアンモニウム)を有効成分とする動物用医薬品の毒劇薬指定の要否について

<b>影響を受ける企業</b>	株式会社科学飼料研究所
-----------------	-------------

<b>影響を受ける企業</b>	フジタ製薬株式会社
-----------------	-----------

<b>影響を受ける企業</b>	田村製薬株式会社
-----------------	----------

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年12月24日農林水産省告示第2217号)の一部改正について影響を受ける企業リスト**

影響を受ける企業	<u>アイデックス ラボラトリーズ株式会社</u>
影響を受ける企業	<u>富士フィルム株式会社</u>
影響を受ける企業	<u>日本光電工業株式会社</u>

**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リスト**

影響を受ける企業	<u>エランコジャパン株式会社</u>
影響を受ける企業	<u>MSDアニマルヘルス株式会社</u>
影響を受ける企業	<u>住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社</u>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 7月 19日

再評価 申請 品目	“京都微研”キヤ トルワイン-5Hs	再評価 申 請 年月日	平成 30 年 9 月 27 日	申請 者名	株式会社 微生物 化学研究所
-----------------	-----------------------	-------------------	---------------------	----------	-------------------

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	ボビバック B5	共立製薬株式会社
競合品目 2	ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式 会社
競合品目 3	ボビエヌテクト5	日生研株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>・ボビバック B5：牛アデノウイルス感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症以外の効能効果が同一であり、売上高は他社競合品で1位であるため。</p> <p>・ティーエスブイ2：牛伝染性鼻氣管炎及び牛パラインフルエンザに対する効能効果が類似しており、売上高は他社競合品で2位であるため。</p> <p>・ボビエヌテクト5：ヒストフィルス・ソムニ感染症以外の効能効果が同一であるため。</p>