

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)

1. エコポークシガ	1
2. アプカード錠0.75、同3及び7.5.....	2
3. バイコックス アイアン注射液.....	3
4. ブラベクト スポット犬用.....	4
5. ブラベクト プラス猫用.....	5
6. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について	6
7. 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	6
8. 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	7

(別紙1)

1. 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 18 日

申請 品目	エコポークシガ	申 請 年月日	平成 30 年 6 月 29 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	不明	KM バイオロジクス株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じ豚の浮腫病を対象としたワクチンである為(インターネットより情報入手した)。 尚、競合品目1は製造販売承認申請中と思われ、現在、市場において、競合することが想定される豚浮腫病を対象とした動物用ワクチンは発売されていない。

(別紙1)

2. 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月12日

申請 品目	アップカード錠0.75, 3, 7.5	申 請 年月日	平成29年11月10日	申請 者名	ベトキノール・ゼノアック 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	なし
競合品目2	なし	なし
競合品目3	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤の有効成分は、トラセミドを含有する経口利尿薬である。効能効果は「うっ血性心不全に関連する水腫(浮腫)及び滲出を含む臨床症状(呼吸困難、発咳、運動耐性及び腹水)の改善及び維持」としている。動物用医薬品として利尿薬(フロセミド注射剤「ディマゾン注」)が承認されているが、その効能効果は、「下記疾患時の利尿促進 犬糸状虫寄生による腹水・浮腫」であり、本剤の効能効果とは使用目的が異なる。</p> <p>これより、現在、心臓疾患に伴う浮腫に対し使用する経口利尿薬として承認された動物用医薬品はない。また、「僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全を伴う症状の改善」を用いる薬として、ACE阻害薬(アラセプリル、テモカプリル、エナラプリル、ベナゼプリル、ラミプリル)及びピモベンダンが、動物用医薬品として承認されているが、これらの医薬品は、本剤と併用して用いられる医薬品であることから、競合品には該当しないと判断した。</p> <p>以上より、本剤の競合品目を「なし」とした。</p>

(別紙1)

3. 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月12日

申請 品目	バイコックス アイアン 注射液	申 請 年月日	平成 30 年 9 月 28 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	トンキー200	フジタ製薬株式会社
競合品目2	豚用コクシックス	リケンベッツファーマ株式会社
競合品目3	豚用メイズリル	Meiji Seika ファルマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>バイコックス アイアン注射液はグレプトフェロン溶液(デキストラン鉄の一種)とトルトラズリルを有効成分とし、鉄欠乏性貧血の予防及び子豚のコクシジウム病の発症防止を効能効果(予定)とする製品である。</p> <p>そのため、デキストラン鉄(液)を有効成分とし、子豚の鉄欠乏性貧血の効能効果をもつ注射液の中で2019年の上半期最も売り上げの高い(*富士経済社調べ) トンキー200 競合品と選定した。</p> <p>トルトラズリルを有効成分とし、子豚のコクシジウム病の発症防止を効能効果とする製品は経口投与剤しか承認されておらず、豚用バイコックスとなる。豚用バイコックスはバイエル薬品株式会社の製品であるため、その後発品で2019年の上半期最も売り上げの高い(*富士経済社調べ)豚用コクシックスと2番目に売り上げの高い豚用メイズリルを競合品と選定した。</p>

(別紙1)

4. 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月10日

申請 品目	ブラベクト スポット犬 用	申 請 年月日	平成30年12月27日	申請 者名	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	フロントライン プラス ドッグ	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	フィプロスポット プラス ドッグ	共立製薬株式会社
競合品目3	マイフリーガード 犬用	フジタ製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
犬のノミ・ダニ駆除剤(フィラリア効能を含む製剤は除く)で滴下タイプの製剤について売り上げ順に選定した。

(別紙1)

5. 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月13日

申請 品目	ブラベクト プラス猫用	申 請 年月日	平成30年3月23日	申請 者名	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	ブロードライン	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	レボリューション プラス	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	アドボケート 猫用	バイエル薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
猫のノミ・ダニ、猫回虫及び猫鉤虫の駆除に効能がある製剤について売り上げ順に選定した。

6. 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通則、一般試験法又は規格の一部を改正又は追加するもの

基準名	シードロット規格	影響を受ける企業	KMバイオロジクス株式会社 日生研株式会社 ワクチノーバ株式会社
-----	----------	----------	----------------------------------------

・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	鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社
-----	-------------------------------	----------	---------

基準名	鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社
-----	-----------------------------------------	----------	---------

基準名	狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業	KMバイオロジクス株式会社 日生研株式会社 株式会社 微生物化学研究所
-----	---------------------	----------	-------------------------------------------

・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	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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	日生研株式会社
-----	-----------------------------------------------------------------------------------	----------	---------

7. 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

・鉄及びトルトラズリルを有効成分とする配合剤たる注射剤

影響を受ける企業	バイエル薬品株式会社
----------	------------

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

影響を受ける企業	リケンベッツファーマ株式会社
----------	----------------

影響を受ける企業	Meiji Seika ファルマ株式会社
----------	----------------------

(別紙1)

8. 競合品目・競合企業リスト

令和 2年 1月 15日

申請 品目	ツラスロマイシンを有 効成分とする注射剤	申 請 年月日	平成30年11月1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	豚用ザクトラン注	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	マルボシル2%、同10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	ビクタス注射液5%	DSファーマアニマルヘルス株式 会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
豚の肺炎に対する効能効果を有する注射剤であるため。 申請品目は牛を対象とした効能効果も承認されているが、本申請は豚における使用禁止期間の変更であるため、豚を対象とした効能効果を有する製剤を競合品目として選定した。