

## 令和2年度第1四半期 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)

1. ポーシリス PCV M Hyo .....	1
2. スイムジェンSTX.....	2
3. フォステラゴールドPCV MH.....	3
4. フォステラゴールドPCV.....	4
5. ネプトラ .....	5
6. デクスドミトール0.1及び同0.5.....	6
7. ヌーベルショット及びトリプルアクセル.....	7
8. チロブロック錠1.25mg、同2.5mg及び同3.75mg.....	8
9. セミントラ10mg/mL経口液猫.....	9
10. IDU「センジュ」 .....	10
11. マリンバンテル.....	11
12. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	12
13. 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 .....	13

## 1. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ポーシリス PCV M Hyo	申請年月日	平成 30 年 2 月 15 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	イングルバック 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	フォステラ メタスティムPCV-MH	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
<p>本申請品目の用法及び用量は、「3 週齢以上の子豚の頸部筋肉内に 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、並びに豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制及び増体重低下の軽減」である。</p> <p>競合品 1 は、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンで、「効能又は効果」が類似しており、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 2 は、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンで、「効能又は効果」が類似しており、令和元年 7 月に承認されたワクチンであることから、競合品目として選定した。</p> <p>なお、動物用医薬品等データベースでは、同じ疾病に対する抗原を含むワクチンとして、上記の 2 品目がリストされている。</p>

## 2. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	スイムジェン STX	申請年月日	平成 30 年9月 12 日	申請者名	KMバイオロジクス株式会社
------	------------	-------	----------------	------	---------------

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	エコポークシガ	Meiji Seika ファルマ株式会社
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り、同様の効能効果であると予想されるエコポークシガを競合品目1として選定した（インターネットより情報を入手）。競合品目1は製造販売承認申請中であり、製品が上市された場合、市場において申請品目と競合すると考えられる。 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販売されていない。

### 3. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	フォステラゴールド PCV MH	申請年月日	平成 30 年 12 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	イングルバック 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	MSD アニマルヘルス株式会社
競合品目3	イングルバック 3 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・ハイオニューモニク感染症)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、売上高に基づき、申請品目の対象疾病に対する単味製剤及びより多価の抗原を含む製剤を選定した。

#### 4. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	フォステラゴールド PCV	申請年月日	平成 31 年 1 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	ポーシリス PCV	MSD アニマルヘルス株式会社
競合品目2	イングルバック 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。

## 5. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ネptr	申請年月日	平成30年12月20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	オスルニア	エランコジャパン株式会社
競合品目2	モメタオティック	MSD アニマルヘルス株式会社
競合品目3	オトマックス	日本全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
ネptrは抗菌薬であるフルオロフェニコール、抗真菌薬であるテルビナфин塩酸塩、コルチコステロイドであるモメタゾンフランカルボン酸エステルを有効成分とし、犬の細菌性及び真菌性外耳炎を適応症(予定)とする製品である。 そのため、抗菌薬(フルオロキノロンは除く)、抗真菌薬、ステロイドの3成分が配合されており、同様の適応症をもつ製品の中で2019年最も売り上げの高い(*富士経済社調べ、速報)3製品、オスルニア、モメタオティック、オトマックスを競合品と選定した。

## 6. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	デクスドミトール0.5 デクスドミトール0.1	申請年月日	平成24年6月1日 平成30年9月27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	ドルベネ注	共立製薬株式会社
競合品目2	メデトミジン注「Meiji」	フジタ製薬株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
ドルベネ注およびメデトミジン注「Meiji」の主成分はメデトミジン塩酸塩であり、本剤の主成分であるデクスメデトミジン塩酸塩はラセミ体であるメデトミジン塩酸塩から薬理作用のほとんどないレボメデトミジン塩酸塩を除いたものであるため。また、二品目とも本剤と効能効果が同一であるため。

## 7. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	ヌーベルショット トリプルアクセル	申請年月日	平成22年5月17日	申請者名	住化エンバイメンタル サイエンス株式会社
------	----------------------	-------	------------	------	-------------------------

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	動物用金鳥ETB乳剤	大日本除蟲菊株式会社
競合品目2	バイオフライ	バイエルクロップサイエンス株式会社
競合品目3	トヨダン20%乳剤	アリストヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は“畜鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の駆除”を効能又は効果として製造販売承認申請を行っているので、同様の効能又は効果を持ち、また、剤型も液剤であり使用時に希釀して噴霧を行う用法である製剤を選択基準とした。 販売額でみると「ペルメトリン乳剤「フジタ」」が上記基準で選ぶ製品群の2番目に位置するが、「動物用金鳥ETB乳剤」の後発品として承認取得されているので、有効成分が異なり、弊社製品以外で「バイオフライ」に次ぐ販売額のある「トヨダン20%乳剤」を加えた。

## 8. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	チロブロック錠1.25mg、 同2.5mg及び同3.75mg	申請年月日	平成30年9月13日	申請者名	あすかアニマルヘルス 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	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
現時点、チロブロック錠について、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含めて市場での競合が想定される品目(競合品目)はありません。このことから、競合企業の選定を行いませんでした。

## 9. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	セミントラ10mg/mL経口液猫	申請年月日	平成29年8月28日	申請者名	ベーリンガーインゲルハイムペトメディカジャパン株式会社
------	------------------	-------	------------	------	-----------------------------

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	該当なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本剤は、既承認のセミントラ4 mg/mL経口液猫の有効成分濃度のみを変更した製品です。今回追加する効能・効果である「全身性高血圧症の治療」は、国内において類似する効能・効果で猫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。

## 10. 競合品目・競合企業リスト

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。

## 11. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	マリンバンテル	申請年月日	令和元年12月17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	マリンサワーSP30/45	株式会社 片山化学工業研究所
競合品目2	サカナガード	保土ヶ谷化学工業株式会社
競合品目3	水産用ベネサール	あすかアニマルヘルス株式会社

競合品目を選定した理由
有効成分が過酸化水素水及びプラジクアンテルである上記競合品目は同じ水産用駆虫薬市場にあり、効能効果は異なるもののぶり属魚類のエラムシ駆除を目的とし使用されることがあると報告されているため競合品目としました。また、競合品目選定にあたっては、売り上げ高順に1~3を選定しました。

## 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	豚流行性下痢生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社
基準名	豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社
基準名	豚丹毒生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社 株式会社科学飼料研究所 松研薬品工業株式会社
基準名	鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	株式会社微生物化学研究所 KMバイオロジクス株式会社 共立製薬株式会社
基準名	ニューカッスル病生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	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 日生研株式会社
基準名	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	KMバイオロジクス株式会社 共立製薬株式会社 日生研株式会社
基準名	日本脳炎生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社 株式会社微生物科学研究所
基準名	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用）（シード）	影響を受ける企業	MSDアニマルヘルス株式会社 ジエティス・ジャパン株式会社 KMバイオロジクス株式会社
・ 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	馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社
基準名	さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業	共立製薬株式会社
基準名	ぶりビブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（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	MSDアニマルヘルス株式会社

### 13. 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

- クロチアニジン及びd-d-T80-プラレトリンを有効成分とする配合剤たる畜舎噴霧剤

影響を受ける企業 住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社

---

- フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤

影響を受ける企業 Meiji Seika ファルマ株式会社

---