

令和2年9月18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)

1. ベピュード／VEPURED	1
2. クレデリオプラス錠S、同M、同L、同LL及び同XL.....	2
3. 大気圧プラズマ治療器 Pidi.....	3
4. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	4
5. 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	4

1. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ベピュード／ VEPURED	申 請 年月日	平成30年6月1 日	申請 者名	LABORATORIOS HIPRA, S. A.
----------	-------------------	------------	---------------	----------	------------------------------

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	エコポークシガ	Meiji Seika ファルマ株式会 社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 及び 2 とともに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。競合品目 1 についてはインターネットより情報を入手し、競合品目 2 については動物用生物学的製剤調査会議事要旨より情報を入手した。 市場においては、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。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請品目	クレデリオプラス錠 S、同M、同L、同 LL、同XL	申請 年月日	令和元年12月17 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	ネクスガードスペクトラ（11.3、22.5、45、 90、180）	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12%	ゾエティス・ジャパン株式会 社
競合品目 3	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同種の外部寄生虫＋内部寄生虫の効能を持つ品目の中から売上の多い2品目を選 定した。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	大気圧プラズマ治療 器Pidi	申 請 年月日	平成31年 1 月17日	申請 者名	積水P2ナノテック株 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
国内において、類似性のある動物用医療機器がないため。

4. 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	豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（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	豚オーエスキー病（g1-、tk-）生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	松研薬品工業株式会社

・ 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	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）・猫クラミジア感染症混合ワクチン（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
-----	--	----------	----------------------------------

5. 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

・ 管理医療機器の一部を一般医療機器に移行するもの

影響を受ける企業 該当なし