

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. フォステラPRRS	1
2. クラバセプチン錠50、同62.5、同250及び同500	2
3. 犬用エフィプロデュオ	3
4. 猫用エフィプロデュオ	4
5. スポチール100	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

1. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フォステラPRRS	申 請 年月日	令和元年12月26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	インゲルバックPRRS生ワクチン	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		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1は本申請品目と同じく豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染に対する凍結乾燥弱毒生ワクチンです。また、その「効能及び効果」は「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産障害の軽減及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善」であり、本申請において追加を予定する「繁殖用雌豚の繁殖成績の改善」の効能又は効果を有していることから、本品目を選定しました。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	クラバセプチン錠 50、同62.5、同 250、同500	申 請 年月日	平成30年10月31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	ビルデントマイシン75	株式会社ビルバックジャパン
競合品目2	アモキクリア錠100	リケンベッツファーマ株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
臨床試験で対照薬として使用した「ビルデントマイシン75」及び「アモキクリア錠100」を競合品目として挙げた。 「ビルデントマイシン75」については、犬の歯周病を効能とし、剤形が本剤と同じ錠剤であるため選定した。 また、「アモキクリア錠100」については、同じ猫の細菌性皮膚感染症の効能効果を有する品目から第二次選択薬を除き、剤形が本剤と同じ錠剤であるため競合品目として選定した。なお、先発薬の「バチリオン錠100」については、承認はあるものの、販売されていないため、競合品目として選定しなかった。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	犬用エフィプロデュ オ	申 請 年月 日	平成30年10月18日	申請 者名	株式会社ビルバックジ ヤパン
----------	----------------	----------------	-------------	----------	-------------------

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α 犬用	フジタ製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じく、フィプロニルと昆虫成長調節物質(IGR)を配合するスポットオン製剤で、ノミ及びマダニの駆除、並びにノミ卵の孵化阻害及びノミ幼虫の変態阻害によるノミ寄生予防の適応症を有する犬用製剤の中から、2018年～2020年の売上高の上位3品目(株式会社富士経済レポートより)を選定しました。

4. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	猫用エフィプロデュ オ	申 請 年月 日	平成30年10月18日	申請 者名	株式会社ビルバックジ ヤパン
----------	----------------	----------------	-------------	----------	-------------------

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 キャット	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 キャット	共立製薬株式会社
競合品目3	マイフリーガード α 猫用	フジタ製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同じく、フィプロニルと昆虫成長調節物質(IGR)を配合するスポットオン製剤で、ノミ及びマダニの駆除、並びにノミ卵の孵化阻害及びノミ幼虫の変態阻害によるノミ寄生予防の適応症を有する猫用製剤の中から、2018年～2020年の売上高の上位3品目(株式会社富士経済レポートより)を選定しました。

5. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	スポチール100	申 請 年月日	令和2年9月17日	申請 者名	共立製薬株式会社
----------	----------	------------	-----------	----------	----------

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	マリンバンテル	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
申請品目と組成及び化学構造式等が類似する水産用駆虫剤であり、同じ海産養殖魚類に用いられているため(同じベンズイミダゾール系化合物を主成分とする)。

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

・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	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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）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	日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	株式会社微生物化学研究所
基準名	イリドウイルス病（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
基準名	まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン（シード）	影響を受ける企業	日生研株式会社

・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	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）	影響を受ける企業	ゾエティス・ジャパン株式会社 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
基準名	牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K99精製線毛抗原）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	株式会社微生物化学研究所
基準名	ツベルクリン	影響を受ける企業	KMバイオロジクス株式会社 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 ライフテクノロジーズジャパン株式会社

7. 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

・アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤

影響を受ける企業	共立製薬株式会社
----------	----------

・キシラジンを有効成分とする注射剤

影響を受ける企業	エランコジャパン株式会社 フジタ製薬株式会社 日本全薬工業株式会社
----------	---
