

競合品目・競合企業及び基準改正等により影響を受ける企業リスト

1. スワインテクト AP15-ME	1
2. ボベラ	2
3. 牛用プロナミド散2%	3
4. オティキュア	4
5. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について	5
6. 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の 一部改正案について	6

1. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	スワインテクトAP15ー ME	申 請 年月日	令和元年 8 月 5 日	申請 者名	日生研株式会社
----------	--------------------	------------	--------------	----------	---------

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 APP-N	松研薬品工業株式会社
競合品目2	ポーシリス APP-N「IV」	MSD アニマルヘルス株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本製剤は、アクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 15 不活化菌を主剤とする液状不活化ワクチンであり、効能又は効果は「豚の、アクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 15 菌感染症による豚胸膜肺炎の発症防御」である。本剤と同じアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 15 を含有する製剤は国内に発売されていないが、異なる血清型及び類似の効能又は効果を持つ、市販されている豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチンは 4 製剤ある。その内 2 製剤は自社製品のため除外し、他社製品の「ポーシリス APP-N」及び「ポーシリス APP-N「IV」」を競合品目 1 及び 2 として選択した。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ボベラ	申 請 年月日	令和 2 年 9 月 30 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	ボビバック B5	共立製薬株式会社
競合品目2	ストックガード 5	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	“京都微研”キャトルウイン-5K	株式会社微生物化学研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤と同様、BVDV1 型及び BVDV2 型の両方の不活化抗原を含む製品であり、妊娠期間中の投与が 可能であるため。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	牛用プロナミド散2%	申請 年月日	令和元年11月21日	申請 者名	DSファーマ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	テルペラン経口用	あすかアニマルヘルス株式会社
競合品目2	プリンペラン経口用	MSDアニマルヘルス株式会社
競合品目3	動物用メトクロ注10「KS」	共立製薬株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目と同じく、消化管運動を促進する製剤で、牛の食欲不振に用いられている経口剤として、「テルペラン経口用」および「プリンペラン経口用」を選定しました。 また、消化管運動を促進する作用を有する注射剤の中で、最も売り上げの大きいと思われる「動物用メトクロ注10「KS」」についても選定しました。

4. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	オティキュア	申請 年月日	令和2年1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	動物用ウェルメイトL3	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	ミミピュア	共立製薬株式会社
競合品目3	ビクタスS MTクリーム	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
「動物用ウェルメイトL3」は、第一次選択薬が無効であった犬を対象とした本剤の臨床試験において、対 照薬として使用したため競合品目として選定した。 なお、同じく本剤の臨床試験で使用した「オトマックス」は、第一次選択薬のため競合品目として選定しな かった。 「ミミピュア」と「ビクタスS MTクリーム」は、フルオロキノロン系抗菌剤を有効成分とし、かつ本剤の効能 効果と同じ「犬の細菌性及び真菌性外耳炎」を適応症としているため競合品目として選定した。

5. 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に各条を追加するもの

基準名	牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエ ンザ混合生ワクチン（シード）	影響を受ける 企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
基準名	牛レプトスピラ病（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	ゾエティス・ジャパン株式会社
基準名	犬レプトスピラ病（カニコラ・イク テロヘモラジー・グリッポチフォー サ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュ バント加溶解用液）（シード）	影響を受ける 企業	ゾエティス・ジャパン株式会社

・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	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ 感染症（カルボキシビニルポリマーア ジュバント加）不活化ワクチン（シー ド）	影響を受ける 企業	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	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	影響を受ける 企業	日生研株式会社
基準名	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（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	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	影響を受ける 企業	KM バイオロジクス株式会社

6. 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

- ・ 審議対象動物用医薬品：クエン酸モサプリドを有効成分とする強制経口投与剤

影響を受ける企業	DSファーマアニマルヘルス株式会社
----------	-------------------

- ・ 審議対象動物用医薬品：マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤

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

- ・ 審議対象動物用医薬品：ナナフロシンを有効成分とする外皮塗布剤

影響を受ける企業	あすかアニマルヘルス株式会社
----------	----------------

- ・ 審議対象動物用医薬品：ゲンチアナバイオレットを含有するもの

影響を受ける企業	なし
----------	----
