

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. ドラクシンKP	1
2. ソレンシア	2
3. リブレラ5、同10、同15、同20及び同30	3
4. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について	4
5. 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	5

1. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ドラクシンKP	申請 年月日	令和2年7月31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	牛用ザクトラン注	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%及び同10%	Meiji Seikaファルマ株式会社
競合品目3	バイトリル2.5%、同5%及び同10%注射液	エランコジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1は、本剤と同じく牛の細菌性肺炎に対して第二次選択薬として使用される製剤で、本剤の有効成分の一つであるツラスロマイシンと同じ15員環マクロライド系抗菌性物質であるガミスロマイシンを含む。販売は開始されていないものの、本剤との類似性の点から市場において競合することが予想される。 競合品目2および3は、本剤と同じく牛の細菌性肺炎に対して第二次選択薬として使用される製剤のうち、売上高が上位1～2位の製剤である。

2. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ソレンシア	申 請 年月日	令和元年12月23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	メタカム0.05%経口懸濁液猫	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	猫用オンシール錠6mg	エランコジャパン株式会社
競合品目3	メタカム0.5%注射液	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
競合品目1及び2は申請品目と同様に猫に対して鎮痛効果を有する既承認製品であり、競合品目3は犬 猫用の鎮痛剤で売上高が最も高い品目であることから競合品目として選定した。

3. 競合品目・競合企業リスト

申請 品目	リブレラ5、同10、同 15、同20及び同30	申請 年月日	令和2年3月25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	プレビコックス57/227	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	オンシール錠5/10/20/40mg	エランコジャパン株式会社
競合品目3	メタカムチュアブル錠1.0/2.5mg	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
申請品目と同様の犬用既承認鎮痛剤で、申請者が製造販売中の品目を除き、売上高に基づいて上位3 品目を競合品目として選定した。

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

議題1: 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

・動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

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	豚増殖性腸炎生ワクチン(シード)
影響を受ける企業	KM バイオロジクス株式会社	基準名	鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)
・製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの			
影響を受ける企業	松研薬品工業株式会社	基準名	豚丹毒(酢酸トコフェノールアジュバント加)不活化ワクチン(シード)
影響を受ける企業	松研薬品工業株式会社	基準名	豚オーエスキー病(gI-、tk-) 生ワクチン(酢酸トコフェノールアジュバント加溶解用液)(シード)

・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

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	KM バイオロジクス株式会社	基準名	鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)
・製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの			
影響を受ける企業	松研薬品工業株式会社	基準名	ひらめストレプトコッカス・パラウベリス(Ⅰ型・Ⅱ型)感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン(シード)

5. 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：ケトプロフェン及びツラスロマイシンを有効成分とする配合剤たる注射剤

影響を受ける企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
----------	----------------

- ・ 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
----------	----------------
