

令和4年12月15日開催 動物用医薬品等部会
競合品目等リスト

クレデリオ錠S、同M、同L、同LL及び同XL.....	2
リブケアFL.....	3
バイオネンネ.....	4
インターベリーα.....	5
オンセプトメラノーマ.....	6
動物用生物学的製剤基準の一部改正について.....	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案について	7

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	クレデリオ錠S、同M、同 L、同LL及び同XL	申請 年月 日	令和4年4月28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	シンパリカ5、同10、同20、同40、同80	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目2	ネクスガード11.3、同28.3、同68、同136	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	ブラベクト錠 112.5mg、同 250mg、同 500mg、同 1000mg、同1400mg	MSDアニマルヘルス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同系統かつ全身性毛包虫症の改善の効能・効果を有するシンパリカ及びその他同系統のイ ソオキサゾリン系の経口ノミ・マダニ駆除剤2品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	リブケアFL	申請 年月日	令和2年6月4日	申請 者名	宇都宮化成工業株式会社
----------	--------	-----------	----------	----------	-------------

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	エグゾルト	MSDアニマルヘルス株式会社
競合品目2	エコノサド	エランコジャパン株式会社
競合品目3	ゴッシュ	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目と同様にワクモの駆除のみを使用目的とする薬剤であることと、近年の売上額から選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	バイオネンネ	申請 年月日	平成19年3月13日	申請 者名	バイオ科学株式会社
----------	--------	-----------	------------	----------	-----------

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	FA100	住友ファーマアニマルヘルス株式会

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目に挙げたFA100は主剤がオイゲノールであり、当該申請品目の主剤(フェノキシエタノール)とは異なるものの、当該競合品目は「魚類の麻酔」を効能又は効果に含み、養殖現場では事実上水産用ワクチンの投薬時に使用されている。また「その他の全身麻酔剤」に分類され、投与経路も対象動物をFA100の希釈液に浸漬することで上記薬効を期待することから、実際の養殖現場における使用方法及び水産用ワクチン市場における競合性の高さより競合品目と選定した。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	インターペリーα	申 請 年月日	令和2年12月15日	申請 者名	ホクサン株式会社
----------	----------	------------	------------	----------	----------

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	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
当該申請品目の競合品目及び競合企業は、国内外に存在しない。 当該申請品目の効能成分はⅠ型インターフェロンである組換えインターフェロンα(IFNα)であるが、当該申請品目と同様な低用量経口投与によるIFNα製剤は国内外を通して上市されておらず、他の組換えもしくは天然型のIFNα製剤は高用量注射型であり、その効能は主にウイルス感染症に対してのものである。低用量経口IFNαによる様々な疾病軽減効果については多くの学術論文等で報告されているが、人体用及び動物用を含め、その投与方法や剤型について当該申請品目のように低用量経口投与に特化した認可製剤はない。また、歯肉炎等慢性口腔疾患の軽減を目的としたIFNα製剤という観点からも、当該申請品目と同様な競合品目は、開発中のものも含めて報告がない。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	オンセプトメラノーマ	申 請 年月日	平成28年12月27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	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
現在、効能効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性等に関して国内に競合品がないため。

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の各条の一部を改正するもの

影響を受ける企業	基準名
日生研株式会社	日本脳炎生ワクチン(シード)
株式会社微生物科学研究所	

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

- ・ 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

影響を受ける企業	基準の内容
宇都宮化成工業株式会社	ブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤
バイオ科学株式会社	フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤