

令和5年5月30日開催 動物用医薬品等部会
競合品目及び競合企業のリスト

フォーシルS	2
レブリチン注射用40mg	3
ベトスキャン イマジスト AIフィーカル	4
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	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 ..	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2条 第5項から第7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	5

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	フォーシルS	申請 年月日	平成30年11月6日	申請 者名	明治アニマルヘルス 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	バイトリル2.5%、5%、10%注射液	エランコジャパン株式会社
競合品目2	ビクタス注射液5%	住友ファーマアニマルヘルス 株式会社
競合品目3	エンロフロキサシン注50、100「KS」	共立製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
上記競合品目を選定した理由は、以下のとおり。 ① 申請品目と同系統の有効成分を含有する二次選択薬であること。 ② 申請品目と同様に大腸菌性下痢症に効能又は効果を有すること。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	レブリチン注射用40mg	申請 年月日	令和3年9月30日	申請 者名	株式会社エム・ティー・スリー
----------	--------------	-----------	-----------	----------	----------------

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	該当なし	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の効能や使用目的などと競合する品目は、他企業において製造販売及び開発中ではないため。

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	ベトスキャン イマジスト AIフィーカル	申 請 年月日	令和3年12月15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	該当なし	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目に係る競合品目及び競合企業はない。

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

影響を受ける企業
共立製薬株式会社

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

- ・ 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
明治アニマルヘルス株式会社

- ・ ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの

影響を受ける企業
・ リケンベッツファーマ株式会社 ・ アダプトゲン製薬株式会社 ・ 株式会社ウエノフードテクノ

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2条第5項から第7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
ゾエティス・ジャパン株式会社