

競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について

(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)

エクエヌテクト ERP 1

ラプロス 2

ピシバック 注 イニエ+イリド 3

ヘマブロック 4

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の各条の一部を改正するもの) 5

(再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの) 6

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 5 日

申請品目	エクエヌテクト ERP	申請年月日	平成 26 年 7 月 31 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	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
同じ対象疾病並びに対象動物である品目は「馬鼻肺炎不活化ワクチン“日生研”」のみである。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 15 日

申請品目	ラプロス	申請年月日	平成 27 年 6 月 23 日	申請者名	東レ株式会社
------	------	-------	------------------	------	--------

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	フォルテコール錠 2.5mg フレーバー、同 5mg フレーバー	エランコジャパン株式会社
競合品目2	セミントラ 4mg/mL 経口液猫	ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカジャパン株式会社
競合品目3	コバルジン	株式会社クレハ

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
猫の慢性腎不全に対する効能・効果をもつ動物用医薬品であるため

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 6 月 15 日

申請品目	ピシバック 注 イニエ +イリド	申請年月日	平成 27 年 4 月 30 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	イリド不活化ワクチン「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
対象動物の類似性、及び効能及び効果の類似性より選定した。 すなわち、 ①国内において、申請品目と同じマダイを対象動物とした水産用ワクチンとしては、競合品目1のみが認可されていること、 ②競合品目1は、申請品目の効能及び効果の一つである「イリドウイルス病」の予防用ワクチンであること、 以上の理由から競合品となりうると判断した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 9 日

申請品目	ヘマブロック	申請年月日	平成 27 年 7 月 2 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	なし	なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
現在、動物用医薬品及び動物用医療機器としての競合品目がないため。

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

基準名	ニューカッスル病生ワクチン(シード)	影響を受ける企業	メリアル・ジャパン株式会社 一般財団法人 化学及血清療法研究所 日生研株式会社 株式会社 科学飼料研究所
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混合生ワクチン(シード)	影響を受ける企業	共立製薬株式会社 株式会社インターベット メリアル・ジャパン株式会社
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(アジュvant加)混合ワクチン	影響を受ける企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
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(アジュvant加)混合ワクチン(シード)	影響を受ける企業	共立製薬株式会社 ゾエティス・ジャパン株式会社
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)(アジュvant加)混合ワクチン	影響を受ける企業	ゾエティス・ジャパン株式会社
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)(アジュvant加)混合ワクチン(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	猫ウイルス性鼻氣管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合(油性アジュvant加)不活化ワクチン(シード)	影響を受ける企業	共立製薬株式会社 株式会社 微生物化学研究所

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

基準名 ぶり α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン

影響を受ける企業 インターベット株式会社
