

## 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)

キャニバック 6	.....	1
キャニバック 9	.....	6
プロコックス	.....	11
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	.....	13

(別紙1)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 14 日

申請品目	キャニバック6	申請年月日	平成 27 年 5 月 8 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	バンガードプラス 5/CV	ゾエティス・ジャパン
競合品目2	“京都微研”キャナイン- 6 II SL	株式会社 微生物化学研究所
競合品目3	デュラミューン MX6	ゾエティス・ジャパン

### 競合品目を選定した理由

効能及び効果の類似性、対象動物の最小適用週齢(月齢)の類似性、並びに 2015 年度売上高より選定した。

バンガードプラス 5/CV: 効能及び効果が同一、最小適用週齢は6週齢と申請品目の最小適用週齢の4週齢と類似性があり、売上高は他社競合品目で1位である。

“京都微研”キャナイン- 6 II SL: 効能及び効果、並びに最小適用週齢が同一であり、売上高は他社競合品目で2位である。

デュラミューン MX6: 効能及び効果、並びに最小適用週齢が同一であり、売上高は他社競合品目で3位である。

(別紙1)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 14 日

申請品目	キャニバック9	申請年月日	平成 27 年 5 月 8 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	“京都微研”キャナインー 9ⅡSL	株式会社 微生物化学研究所
競合品目2	デュラミューン MX8	ゾエティス・ジャパン株式会社
競合品目3	バンガードプラス 5/CV-L	ゾエティス・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
効能及び効果の類似性、対象動物の最小適用週齢(月齢)の類似性、並びに 2015 年度売上高より選定した。
“京都微研”キャナインー 9ⅡSL: 効能及び効果に犬レプトスピラ病のイクテロヘモラジーを含まず、代わりにコペンハーゲニーを含む以外は同一であり、最小適用月齢は 1 か月齢と申請品目の最小適用週齢の 6 週齢と類似性があり、売上高は他社競合品目で 1 位である。
デュラミューン MX8: 効能及び効果が同様(犬レプトスピラ病については血清型の記載なし)であり、最小適用週齢が同一、売上高は他社競合品目で 2 位である。
バンガードプラス 5/CV-L: 効能及び効果が同様(犬レプトスピラ病については血清型の記載なし)であり、最小適用週齢が同一、売上高は他社競合品目で 3 位である。

(別紙1)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 7 日

申請品目	プロコックス	申請年月日	平成 27 年 10 月 9 日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--------	-------	------------------	------	------------

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	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
申請品目と対象動物(犬)、投与経路(経口)、効能・効果(犬回虫、犬鉤虫、犬鞭虫の駆除)が同一である、要指示医薬品(犬糸状虫症の予防の効能・効果も併せて有する)を除く、販売中の唯一の品目としてドロンタールプラス錠があるが、申請品目と同じ企業の品目であるため、競合企業とはならない。なお、申請品目の他の効能・効果である、犬のコクシジウム(イソスピラ属原虫)の駆除の効能・効果を有する既承認の競合品目はない。

## 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

基準名	影響を受ける企業
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・ 鶏伝染性ファブリキウス囊病・産卵低下症候 群-1976混合(油性アジュvant加)不活化 ワクチン(シード)	日生研株式会社