

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)

タイラン水溶散	1
シンパリカ 5、同 10、同 20、同 40、同 80	2
イムレスター	3
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二条第五項から第七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	4

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 10 日

申請品目	タイラン水溶散	申請年月日	2017年2月20日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---------	-------	------------	------	---------------

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	みつばち用アピテン	アリストヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
みつばちに使用できる唯一の抗菌性物質製剤であり、かつ、効能も同様のものである。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 27 日

申請品目	シンパリカ 5、同 10、同 20、同 40、同 80	申請年月日	平成 27 年 8 月 21 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	ネクスガード 11.3、同 28.3、同 68、同 136	メリアル・ジャパン株式会社
競合品目2	プラベクト錠 112.5 mg、同 250 mg、同 500 mg、同 1000 mg	株式会社インターベット
競合品目3	コンフォティス錠 140 mg、同 270 mg、同 560 mg、同 810 mg、同 1620 mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
シンパリカと同じく、犬のノミおよびマダニの駆除を効能効果とする経口剤であるため。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 30 日

申請品目	イムレスター	申請年月日	2015年6月8日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	--------	-------	-----------	------	---------------

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	スタートバック	共立製薬株式会社
競合品目2	乾乳期用セプラビン	ナガセ医薬品株式会社
競合品目3	セファメジン DC	日本全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
本品の同種同効品はないが、本品と同じ対象動物において同じ時期に使用され、泌乳期に起こる乳房炎を軽減させるために使用される薬剤として3つを選定した。スタートバックは臨床型乳房炎の症状軽減に使用されるワクチンであり、その他の2つの薬剤は乾乳期用の軟膏剤であり、乾乳期に乳房炎を治療することにより、次の泌乳期における乳房炎を軽減させるものである。なお、乾乳期用の軟膏剤については売上上位2品目について選定した。

「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二条第五項から第七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」により影響を受ける企業等リスト

【影響を受ける企業等】

株式会社マックスインポート

株式会社川崎生物科学研究所

公益財団法人結核予防会新山手病院臨床医用工学研究室 室長 小山義之