

No. 1 7

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)

オイルバックス 7 R、同 6 R、同 5 R	1
スワイバック コンポB P E	1 1
セボゾールシャンプー.....	1 4
アルファキサン	1 7
リコンサイル錠 8 mg、同 16mg、同 32mg 及び同 64mg	2 0
プロナミド散 1 %	2 3
インターフェクターS チュアブルS、同M、同L 及び同LL	2 5
バイセス	3 0
動物用生物学的製剤の一部改正により影響を受ける 企業リスト	3 4
動物用抗菌性物質医薬品基準の一部改正について ガミスロマイシン類	3 5
動物用医薬品の休薬期間の可否及び使用の規制に関する省令の一部改正につ いて ゴッシュ	4 0

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	オイルバックス 7R	申請年月日	平成 24 年 8 月 9 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-----------------	------	----------------------

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”ポールセーバーOE8	株式会社 微生物化学研究所
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

申請品目は鶏に対する多種混合不活化ワクチンであり、その効能及び効果は、「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減」である。申請品目と同一の効能効果を有するワクチンは国内で3品目承認されているが、うち2品目は自社製品であるため、他社ワクチン1品目のみを、競合品目として選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	オイルパックス7R	申請年月日	平成24年8月9日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1
 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
 - 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
 なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
 - 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることする。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	"京都微研"ポールセーバーOE8	申請年月日 承認年月日	平成18年8月16日	申請者名	株式会社 微生物化学研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 申請資料への添付の有無及び資料の作成に関与した委員等については確認がとれなかった。				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	オイルバックス 6R	申請年月日	平成 24 年 8 月 9 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-----------------	------	----------------------

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”ニワトリ 5 種混合オイルワクチン-C	株式会社 微生物化学研究所
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
申請品目は鶏に対する多種混合不活化ワクチンであり、その効能及び効果は、「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減」である。申請品目と同一の効能効果を有するワクチンは国内で2品目承認されているが、うち1品目は自社製品であるため、他社ワクチン1品目のみを、競合品目として選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	オイルバックス6R	申請年月日	平成24年8月9日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○				
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	"京都微研"ニワトリ5種 混合オイルワクチン-C	申請年月日 承認年月日	平成8年3月8日	申請者名	株式会社 微生物化学研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 申請資料への添付の有無及び資料の作成に関与した委員等については確認がとれなかった。				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	オイルバックス 5R	申請年月日	平成 24 年 8 月 3 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-----------------	------	----------------------

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”ニワトリ 6 種混合オイルワクチン	株式会社 微生物化学研究所
競合品目2	ND・IB・コリーザ AC 型オイル「NP」	株式会社 科学飼料研究所
競合品目3		

競合品目を選定した理由
申請品目は鶏に対する多種混合不活化オイルワクチンであり、その効能及び効果は、「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防」である。申請品目と同一の効能効果を有するオイルワクチンは国内で3品目承認されているが、うち1品目は自社製品であるため、他社ワクチン2品目のみを、競合品目として選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	オイルパックス5R	申請年月日	平成24年8月3日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めるとしている。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を用

(別紙2)

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	"京都微研"ニワトリ6種 混合オイルワクチン	申請年月日 承認年月日	平成13年9月7日	申請者名	株式会社 微生物化学研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 申請資料への添付の有無及び資料の作成に関与した委員等については確認がとれなかった。				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月 11 日

申請品目	ND・IB・コリーザAC型 オイル「NP」	申請年月日 承認年月日	平成8年8月7日	申請者名	株式会社 科学飼料研究所
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 申請資料への添付の有無及び資料の作成に関与した委員等については確認がとれなかった。				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 25 日

申請品目	スワイバック コンポBPE	申請年月日	平成 24 年 4 月 12 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	日生研 ARBP・豚丹毒混合不活化ワクチン	日生研株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本剤と効能及び効果が同一であり、市販されているため。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月12日

申請品目	スワイパック コンボBPE	申請年月日	平成24年4月12日	申請者名	共立製薬株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 変更なし				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めるとしている。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月12日

申請品目	日生研ARBP・豚丹毒 混合不活化ワクチン	申請年月日 承認年月日	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成11年7月27日	申請者名	日生研株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし			
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 7 日

申請品目	セボゾールシャンプー	申請年月日	平成 23 年 6 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	マラセブ	株式会社キリカン洋行
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

申請品目と同じく「犬：マラセチア皮膚炎」を効能及び効果とするシャンプーであること、主剤としてミコナゾール硝酸塩を同量配合していること、市場での売上高が最も高い製品であることから、マラセブを競合品目1とした。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年 6月12日

申請品目	セボゾールシャンプー	申請年月日	平成23年6月30日	申請者名	共立製薬株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑦亜急性毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑫吸収等試験	○	該当なし			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 変更なし				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年 6月12日

申請品目	マラセブ	申請年月日 不明 承認年月日 平成22年12月3日	申請者名	株式会社キリカン洋行
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし		該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし		該当なし
③製造方法	○	該当なし		該当なし
④仕様の設定に関する試験				
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし		該当なし
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし
⑦亜急性毒性に関する試験				
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験				
⑨安全性に関する試験	○	該当なし		該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし		該当なし
⑪一般薬理に関する試験				
⑫吸収等試験	○	該当なし		該当なし
⑬性能に関する試験				
⑭臨床試験	○	該当なし		該当なし
⑮残留性に関する試験				
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用			

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	アルファキサン	申請年月日	平成 23 年 8 月 26 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	---------	-------	------------------	------	----------------------

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	動物用プロポフォール注 1%「マイラン」	マイラン製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

競合品目1 動物用プロポフォール注 1%「マイラン」は、アルファキサンと同様に GABA_A受容体に作用する静脈麻酔剤であり、效能・効果も極めて類似する。また、アルファキサンの国内における臨床試験において、対照薬として選択し、アルファキサンの競合品目と考えている。

(別紙1)

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月12日

申請品目	アルファキサン	申請年月日	平成23年8月26日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし		該当なし	
②物理的、化学的試験	○	該当なし		該当なし	
③製造方法	○	該当なし		該当なし	
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑦亜急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑨安全性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし		該当なし	
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑫吸収等試験	○	該当なし		該当なし	
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし		該当なし	
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を

(別紙2)

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月12日

申請品目 動物用プロポフォール 注1%「マイラン」	申請年月日 平成20年4月8日 承認年月日 平成22年6月14日	申請者名 マイラン製薬株式会社	
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等	その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯			
②物理的、化学的試験	○	該当なし	該当なし
③製造方法	○	該当なし	該当なし
④仕様の設定に関する試験			
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし	該当なし
⑥急性毒性に関する試験			
⑦亜急性毒性に関する試験			
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験			
⑨安全性に関する試験			
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし	該当なし
⑪一般薬理に関する試験			
⑫吸收等試験			
⑬性能に関する試験			
⑭臨床試験			
⑮残留性に関する試験			
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用		

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 26 日

申請品目	リコンサイル錠 8mg、同 16mg、同 32mg、同 64mg	申請年月日	平成 23 年 3 月 3 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	クロミカルム錠 5mg、同 20mg	ノバルティス アニマルヘルス株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

動物用医薬品として、既に承認を受けている、神経系用薬で、分離不安治療の補助薬である同種同効品として唯一のものであるため。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月11日

申請品目	リコンサイル錠8mg、同16mg、同32mg、同	申請年月日	平成23年3月3日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
③製造方法	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑦亜急性毒性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑨安全性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑫吸収等試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 関与委員はない				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成 25 年 6 月 11 日

申請品目	クロミカルム錠5mg、同 20mg	申請年月日 承認年月日	平成20年5月13日	申請者名	ノバルティス アニマルヘル ス株式会社
項目	申請資料への 添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考と なる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし		該当なし	
②物理的、化学的試験	○	該当なし		該当なし	
③製造方法	○	該当なし		該当なし	
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑦亜急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑨安全性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし		該当なし	
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑫吸収等試験	○	該当なし		該当なし	
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし		該当なし	
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 30 日

申請品目	プロナミド散 1%	申請年月日	平成 22 年 12 月 27 日	申請者名	DS フーマ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	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
動物用医薬品の中で、馬の消化管運動機能を促進させるような効能・効果を標榜している製品はないため。

申請資料作成関与委員リスト

平成 25年 6月 14日

申請品目	プロナミド散1%	申請年月日	平成22年12月27日	申請者名	DSファーマアニマルヘルス(株)
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし		該当なし	
②物理的、化学的試験	○	該当なし		該当なし	
③製造方法	○	該当なし		該当なし	
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし		該当なし	
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑫吸収等試験	○	該当なし		該当なし	
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし		該当なし	
⑮残留性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成25年4月30日現在）を使用				

記載注意事項：

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1
1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
 - 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
 - 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成21年1月24日現在）を使

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成25年4月26日

申請品目	インターチェプターS チュアブル S、M、L、LL	申請年月日	平成24年7月13日	申請者名	ノバルティス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	カルドメックチュアブル P34、P68、P136、P272	メリアル・ジャパン株式会社
競合品目2	イベルメック DSP-34、68、136、272	フジタ製薬株式会社
競合品目3	ドロンタールプラス錠	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

申請製剤と同種の内寄生虫駆除剤のうち、売上の上位2品目(カルドメックチュアブル、イベルメック DSP)を、また、条虫に対する効能を有する品目としてドロンタールプラス錠を選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	インターチェプターSチュアブルS、M、L、LL	申請年月日	平成24年7月13日	申請者名	ノバルティスアニマルヘルス株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし		該当なし	
②物理的、化学的試験	○	該当なし		該当なし	
③製造方法	○	該当なし		該当なし	
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし		該当なし	
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし		該当なし	
⑫吸収等試験	○	該当なし		該当なし	
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし		該当なし	
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	カルドメックチュアブル P34、P68、P136、P272	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	メリアル・ジャパン株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	不明	不明			
②物理的、化学的試験	不明	不明			
③製造方法	不明	不明			
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	不明	不明			
⑥急性毒性に関する試験	不明	不明			
⑦亜急性毒性に関する試験	不明	不明			
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	不明	不明			
⑨安全性に関する試験	不明	不明			
⑩効力を裏付ける試験	不明	不明			
⑪一般薬理に関する試験	不明	不明			
⑫吸収等試験	不明	不明			
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	不明	不明			
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 インターネットで公開されている情報の範囲で調査				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	イベルメックDSP-34、 68、136、272	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	フジタ製薬株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	不明	不明			不明
②物理的、化学的試験	不明	不明			不明
③製造方法	不明	不明			不明
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	不明	不明			不明
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験	不明	不明			不明
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成25年4月30日現在）を使用 インターネットで公開されている情報の範囲で調査				

記載注意事項：

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成21年1月24日現在）を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	ドロンタールプラス錠	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	バイエル薬品株式会社
項目		申請資料への添付の有無		資料の作成に関与した委員等	その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯		不明	不明		不明
②物理的、化学的試験		不明	不明		不明
③製造方法		不明	不明		不明
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験		不明	不明		不明
⑥急性毒性に関する試験		不明	不明		不明
⑦亜急性毒性に関する試験		不明	不明		不明
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験		不明	不明		不明
⑨安全性に関する試験		不明	不明		不明
⑩効力を裏付ける試験		不明	不明		不明
⑪一般薬理に関する試験		不明	不明		不明
⑫吸収等試験		不明	不明		不明
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験		不明	不明		不明
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 インターネットで公開されている情報の範囲で調査				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別記様式1)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 14 日

申請品目	パイセス	申請年月日	平成 25 年 2 月 21 日	申請者名	ノバルティスアニマルヘルス株式会社
------	------	-------	------------------	------	-------------------

薬事分科会審議参加規定における、上記承認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	「水産用」エルバージュ 10%顆粒	上野製薬株式会社
競合品目2	水産用ニフルスチレン酸 10%散「KS」	共立製薬株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由

申請品目の追加しようとする効能と同じ効能を有する品目から売上上位品を選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	パイセス	申請年月日	平成25年2月21日	申請者名	ノバルティスアニマルヘルス 株式会社
項目	申請資料への添付の有無		資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
③製造方法	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験	<input type="radio"/>	該当なし			該当なし
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成25年4月30日現在）を使用				

記載注意事項：

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成21年1月24日現在）を使

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目 「水産用」エルバージュ 10%顆粒	申請年月日 承認年月日 不明 不明	申請者名 上野製薬株式会社	
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等	その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	不明	不明	不明
②物理的、化学的試験	不明	不明	不明
③製造方法	不明	不明	不明
④仕様の設定に関する試験			
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	不明	不明	不明
⑥急性毒性に関する試験	不明	不明	不明
⑦亜急性毒性に関する試験	不明	不明	不明
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	不明	不明	不明
⑨安全性に関する試験	不明	不明	不明
⑩効力を裏付ける試験	不明	不明	不明
⑪一般薬理に関する試験	不明	不明	不明
⑫吸収等試験	不明	不明	不明
⑬性能に関する試験			
⑭臨床試験	不明	不明	不明
⑮残留性に関する試験	不明	不明	不明
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 インターネットで公開されている情報の範囲で調査		

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月10日

申請品目	水産用ニフルスチレン 酸10%散「KS」	申請年月日 承認年月日	不明 不明	申請者名	共立製薬株式会社
項目	申請資料への添付の有無		資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	不明		不明		不明
②物理的、化学的試験	不明		不明		不明
③製造方法	不明		不明		不明
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	不明		不明		不明
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験	不明		不明		不明
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 インターネットで公開されている情報の範囲で調査				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

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

影響を受ける企業 株式会社 科学飼料研究所

基準名

豚ボルデテラ感染症・豚パストレラ症(粗精製トキソイド)・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

影響を受ける企業 株式会社 微生物科学研究所

基準名

鶏大腸菌症(078全菌体破碎処理)(脂質アジュvant加)不活化ワクチン

影響を受ける企業リスト

動物用抗生物質医薬品基準の一部改正について

1.ガミスロマイシン類

薬事分科会審議参加規程における、上記審議に係る影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

申請品目	ザクトラン	申請年月日	平成22年9月28日	申請者名	明治製菓株式会社
------	-------	-------	------------	------	----------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	ミコチル300注射液	日本全薬工業株式会社
競合品目2	ミコラル経口液	日本全薬工業株式会社
競合品目3	ドラクシンC	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
ミコチル300注射液：ガミスロマイシンと同様のニューマクロライド系に属する抗菌薬であり、効能・効果も極めて類似する。また、ガミスロマイシンの国内における臨床試験においては、対照薬として選択しており、ガミスロマイシンの競合薬と考えている。
ミコラル経口液：投与経路は、ガミスロマイシンと異なるが、主成分はチルミコシンでミコチル300注射液と同一であることから、有効成分の観点から競合薬と考えている。
ドラクシンC：有効成分は、ザクトランと同様のアザライドに分類されるマクロライド系抗菌薬で、その有効菌種、薬物動態等のプロファイルは、ガミスロマイシンと極めて類似する。

(別紙1)

申請資料作成関与委員リスト

平成25年 6月19日

申請品目	ザクトラン	申請年月日	平成22年9月28日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑦亜急性毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑫吸収等試験	○	該当なし			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験	○	該当なし			該当なし
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めるところとする。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を

(別紙2)

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年 6月19日

申請品目	ミコチル300注射液	申請年月日 不明 承認年月日 平成16年1月16日	申請者名 日本全薬工業株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等	その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	情報不明	情報不明	
②物理的、化学的試験	情報不明	情報不明	
③製造方法	情報不明	情報不明	
④仕様の設定に関する試験	情報不明	情報不明	
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	情報不明	情報不明	
⑥急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑦亜急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑨安全性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑩効力を裏付ける試験	情報不明	情報不明	
⑪一般薬理に関する試験	情報不明	情報不明	
⑫吸収等試験	情報不明	情報不明	
⑬性能に関する試験	情報不明	情報不明	
⑭臨床試験	情報不明	情報不明	
⑮残留性に関する試験	情報不明	情報不明	
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用		

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成21年1月24日現在）を使用

(別紙2)

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年 6月19日

申請品目	ミコラル経口液	申請年月日 不明 承認年月日 平成18年2月8日	申請者名 日本全薬工業株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等	その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	情報不明	情報不明	
②物理的、化学的試験	情報不明	情報不明	
③製造方法	情報不明	情報不明	
④仕様の設定に関する試験	情報不明	情報不明	
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	情報不明	情報不明	
⑥急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑦亜急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑨安全性に関する試験	情報不明	情報不明	
⑩効力を裏付ける試験	情報不明	情報不明	
⑪一般薬理に関する試験	情報不明	情報不明	
⑫吸収等試験	情報不明	情報不明	
⑬性能に関する試験	情報不明	情報不明	
⑭臨床試験	情報不明	情報不明	
⑮残留性に関する試験	情報不明	情報不明	
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用		

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1
 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
 なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
 (記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年 6月19日

申請品目	ドラクシン(牛用)	申請年月日 承認年月日	申請中	申請者名	ゾエティス・ジャパン株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯	情報不明	情報不明			
②物理的、化学的試験	情報不明	情報不明			
③製造方法	情報不明	情報不明			
④仕様の設定に関する試験	情報不明	情報不明			
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	情報不明	情報不明			
⑥急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明			
⑦亜急性毒性に関する試験	情報不明	情報不明			
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	情報不明	情報不明			
⑨安全性に関する試験	情報不明	情報不明			
⑩効力を裏付ける試験	情報不明	情報不明			
⑪一般薬理に関する試験	情報不明	情報不明			
⑫吸収等試験	情報不明	情報不明			
⑬性能に関する試験	情報不明	情報不明			
⑭臨床試験	情報不明	情報不明			
⑮残留性に関する試験	情報不明	情報不明			
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿 (平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

(別紙1) 残留調査会用

競合品目・競合企業リスト

平成25年4月26日

申請品目	ゴッシュ	申請年月日	平成21年1月15日	申請者名	ヤシマ産業株式会社
------	------	-------	------------	------	-----------

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	ネグホン散-3%	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ボルホ 50%	バイエル薬品株式会社
競合品目3	サンマコー水和剤	田村製薬株式会社

競合品目を選定した理由

効能及び効果に「ワクモの駆除」が含まれる殺虫剤である。

現在、ワクモ駆除剤を目的に市場で販売されている。

申請資料作成関与委員リスト

平成25年6月7日

申請品目	ゴッシュ	申請年月日	平成21年1月15日	申請者名	ヤシマ産業株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等			その他参考となる事項
①起源又は発見(開発)の経緯	○	該当なし			該当なし
②物理的、化学的試験	○	該当なし			該当なし
③製造方法	○	該当なし			該当なし
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑥急性毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑨安全性に関する試験	○	該当なし			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	該当なし			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験	○	該当なし			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	該当なし			該当なし
⑮残留性に関する試験	○	該当なし			該当なし
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。また、審議の経過により、追加資料等の提出等を求められる場合があることから、原則として審議会毎に本紙の提出を求めることがある。その際、以前の提出日及び以前の提出時との変更点について記載すること。変更点がない場合は、変更なしと記載すること。

(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使

(別紙2)

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月7日

申請品目	ネグホン散-3%	申請年月日 承認年月日	平成8年10月4日	申請者名	バイエル薬品株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 情報不明				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1
- 1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月7日

申請品目	ボルホ50%	申請年月日 承認年月日	平成23年5月13日	申請者名	バイエル薬品株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成25年4月30日現在）を使用 情報不明				

記載注意事項：

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について（平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知）別紙1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿（平成21年1月24日現在）を使用

競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成25年6月7日

申請品目	サンマコー水和剤	申請年月日 承認年月日	平成16年12月17日	申請者名	田村製薬株式会社
項目	申請資料への添付の有無	資料の作成に関与した委員等		その他参考となる事項	
①起源又は発見(開発)の経緯					
②物理的、化学的試験					
③製造方法					
④仕様の設定に関する試験					
⑤安定性(及び耐久性)に関する試験					
⑥急性毒性に関する試験					
⑦亜急性毒性に関する試験					
⑧吸入毒性等特殊毒性に関する試験					
⑨安全性に関する試験					
⑩効力を裏付ける試験					
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸収等試験					
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験					
⑮残留性に関する試験					
備考	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成25年4月30日現在)を使用 情報不明				

記載注意事項:

- ①～⑯は、薬事法関係事務の取扱について(平成12年3月31日付け12畜A第729号畜産局長通知)別紙1
1 動物医薬品等製造販売承認申請の添付資料等についての別表一の資料番号。
- 2 申請書に添付した資料は、「申請資料への添付の有無」欄に○を記載すること。
- 3 動物医薬品等取締規則第26条に掲げる資料の作成に関与した委員等があれば氏名を記載すること。
なお、委員等の関与がない場合は、「該当なし」と記載すること。
- 4 備考欄には、参考とした委員名簿について例のように記載すること。
(記載例) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会委員名簿(平成21年1月24日現在)を使用