

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)

コンセーブ錠 25 mg 及び同 100 mg	1
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	3
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 (メロキシカムを有効成分とする注射剤)	4

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 17 日

申請品目	コンセーブ錠 25 mg、 100 mg	申請年月日	2012 年 11 月 21 日	申請者名	DSファーマアニマルヘルス(株)
------	-------------------------	-------	------------------	------	------------------

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		

*開発中の犬用抗てんかん薬に関しましては、弊社では把握しておりません。

競合品目を選定した理由

申請資料作成関与委員リスト

平成26年2月26日

申請品目	コンセーブ錠25mg、100mg	申請年月日	2012年11月21日	申請者名	DSファーマアニマルヘルス㈱
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	○	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					

記載注意事項:

- ①～⑮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

動物用生物学的製剤基準の一部改正について

- 1 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
- 2 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの
- 3 動物用生物学的製剤基準の一般試験法の一部を改正するもの

	一般的名称	影響を受ける企業
1	ウエストナイル感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	ゾエティス・ジャパン株式会社
	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	株式会社微生物化学研究所
	鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン	株式会社科学飼料研究所
2	鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	日生研株式会社
	鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	日生研株式会社
3	迷入ウイルス否定試験法 外来性ウイルス否定試験法	株式会社微生物化学研究所 一般財団法人 化学及血清療法研究所 日生研株式会社

影響を受ける企業リスト

1. 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(メロキシカムを有効成分とする注射剤)

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。

該当品目	メタカム 2%注射液	要望年月日	平成 24 年 8 月 31 日	要望者名	ペーリンガー-インゲルハイム ペトメ ティカジャパン株式会社
------	------------	-------	------------------	------	-----------------------------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	フォーベット 50 注射液	ナガセ医薬品株式会社
競合品目2	フルニキシン注 5%/10%「フジタ」	フジタ製薬株式会社
競合品目3	メロキシカム 2%注「フジタ」	フジタ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
薬効分類が本剤と同じ非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) に分類される動物用医薬品であり、牛に対する効能及び効果を有している製品のため。

申請資料作成関与委員リスト

平成26年2月27日

申請品目	メタカム2%注射液	申請年月日	平成24年8月31日	申請者名	ペーリンガー・インゲルハイム ハートメディカジャパン(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					
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	○	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7月1日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑮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26年2月27日

申請品目	フォーベット50注射液	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	ナガセ医薬品株式会社
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	○	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					
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7月1日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑮は、薬事法関係事務の取扱いについて(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26年2月27日

申請品目	フルニキシン注 5%/10%「フジタ」	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					
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					
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					
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7月1日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑮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。
(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26年2月27日

申請品目	メロキシカム2%注 「フジタ」	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					
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					
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					
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7月1日現在)を使用				

記載注意事項:

- ①～⑮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