

## 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)

ディニタル	1
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	6
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 (スピノサドを有効成分とする畜舎噴霧剤)	7

(別紙1)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 23 日

申請品目	ディニタル	申請年月日	平成 23 年 1 月 28 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	フォーベツト 50 注射液	ナガセ医薬品株式会社
競合品目 2	アレンジャー30	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 3	ネオアス注射液	東亜薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

産業動物を対象とした NSAIDs の中で年間販売額が高く、かつ豚の細菌性肺炎を効能とするフォーベツト 50 注射液を競合品目 1 として選定した。またアセトアミノフェンを有効成分とするアレンジャー30 は NSAIDs とは作用機序が異なるが、豚の細菌性肺炎における解熱を効能としていることから競合品目 2 とし、細菌性肺炎に効能を限局していないが、感冒 肺炎 気管支炎等の解熱を効能とするネオアス注射液を競合品目 3 として選定した。

## 申請資料作成関与委員リスト

平成26年 6月 3日

申請品目	ディジタル	申請年月日	平成23年1月28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	○	該当なし		該当なし	
備考	動物用医薬品等部会委員名簿(平成26年4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 6月 3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		本品に関する情報は不明である			
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	動物用医薬品等部会委員名簿(平成26年4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。  
(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 6月 3日

申請品目	アレンジャー30	申請年月日 承認年月日	不明	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		本品に関する情報は不明である			
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	動物用医薬品等部会委員名簿(平成26年4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

## 競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成26年 6月 3日

申請品目	ネオアス注射液	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	東亜薬品工業株式会社
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		本品に関する情報は不明である			
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	動物用医薬品等部会委員名簿(平成26年4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。  
(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

- 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 製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

	基準名	影響を受ける企業
1	猫免疫不全ウイルス感染症(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
2	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	株式会社微生物化学研究所

(別紙1)

### 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 21 日

申請 品目	エコノサド	申請 年月日	平成 25 年 5 月 24 日	申請 者名	日本イーライリリー(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	ネグホン, ネグホン液-20%, ネグホン散-3%	バイエル薬品株式会社
競合品目2	サンマコー水和剤75%	田村製薬株式会社
競合品目3	ゴツシュ	住化ライフテック株式会社

#### 競合品目を選定した理由

上記競合品の1及び2は、鶏舎及び鶏へ寄生するワクモの駆除に対する有効成分を含有する防虫・殺虫剤であり、臨床現場で一般的によく使用されている製剤であるため選定した。競合品目3については、現在承認申請中ではあるが、同様に鶏舎内のワクモの駆除を目的とした製剤であったため、選定した。

## 申請資料作成関与委員リスト

平成26年6月4日

申請品目	エコノサド	申請年月日	2013/5/24	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	有	該当なし		該当なし	
② 物理的、化学的試験	有	該当なし		該当なし	
③ 製造方法	有	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	有	該当なし		該当なし	
⑥ 急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑦ 亜急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑧ 吸入毒性等特殊毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑨ 安全性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑩ 効力を裏付ける試験	有	該当なし		該当なし	
⑪ 一般薬理に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑫ 吸収等試験	有	該当なし		該当なし	
⑬ 性能に関する試験	無				
⑭ 臨床試験	有	該当なし		該当なし	
⑮ 残留性に関する試験	有	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26年4月現在)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<sup>1</sup> 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

## 競合品目申請時資料作成関与委員リスト

平成26年6月4日

申請品目	ネグホン、ネグホン液-2 0%、ネグホン散-3%	申請年月日 承認年月日	平成20年1月1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	有	該当なし		該当なし	
② 物理的、化学的試験	有	該当なし		該当なし	
③ 製造方法	有	該当なし		該当なし	
④ 仕様の設定に関する試験	無				
⑤ 安定性(及び耐久性)に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑥ 急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑦ 亜急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑧ 吸入毒性等特殊毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑨ 安全性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑩ 効力を裏付ける試験	有	該当なし		該当なし	
⑪ 一般薬理に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑫ 吸収等試験	有	該当なし		該当なし	
⑬ 性能に関する試験	無				
⑭ 臨床試験	有	該当なし		該当なし	
⑮ 残留性に関する試験	有	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26年4月現在)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 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。
- 調査対象資料は、審議品目の調査対象に準じることとする。  
(例)  
製造販売承認に係る審議の場合 → 競合品目の製造販売承認申請時の資料  
再審査申請に係る審議の場合 → 競合品目の再審査申請時の資料
- 競合企業へ照会したが回答が得られない場合又は申請資料作成関与者の有無が確認できない場合は、インターネット等で公開されている情報の範囲で調査の上、関与者の有無を報告すること。
- 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6月4日

申請品目	サンマコー水和剤75%	申請年月日 承認年月日	平成22年11月12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	有	該当なし		該当なし	
② 物理的、化学的試験	有	該当なし		該当なし	
③ 製造方法	有	該当なし		該当なし	
④ 仕様の設定に関する試験	無				
⑤ 安定性(及び耐久性)に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑥ 急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑦ 亜急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑧ 吸入毒性等特殊毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑨ 安全性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑩ 効力を裏付ける試験	有	該当なし		該当なし	
⑪ 一般薬理に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑫ 吸収等試験	有	該当なし		該当なし	
⑬ 性能に関する試験	無				
⑭ 臨床試験	有	該当なし		該当なし	
⑮ 残留性に関する試験	有	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26年4月現在)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<sup>1</sup> 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。
- 調査対象資料は、審議品目の調査対象に準じることとする。  
(例)  
製造販売承認に係る審議の場合 → 競合品目の製造販売承認申請時の資料  
再審査申請に係る審議の場合 → 競合品目の再審査申請時の資料
- 競合企業へ照会したが回答が得られない場合又は申請資料作成関与者の有無が確認できない場合は、インターネット等で公開されている情報の範囲で調査の上、関与者の有無を報告すること。
- 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6月4日

申請品目	ゴッシュ	申請年月日 承認年月日	承認申請中	申請者名	住化ライフテック株式会社
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	有	該当なし		該当なし	
② 物理的、化学的試験	有	該当なし		該当なし	
③ 製造方法	有	該当なし		該当なし	
④ 仕様の設定に関する試験	無				
⑤ 安定性(及び耐久性)に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑥ 急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑦ 亜急性毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑧ 吸入毒性等特殊毒性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑨ 安全性に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑩ 効力を裏付ける試験	有	該当なし		該当なし	
⑪ 一般薬理に関する試験	有	該当なし		該当なし	
⑫ 吸収等試験	有	該当なし		該当なし	
⑬ 性能に関する試験	無				
⑭ 臨床試験	有	該当なし		該当なし	
⑮ 残留性に関する試験	有	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26年4月現在)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 動物用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。
- 動物用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。
- 調査対象資料は、審議品目の調査対象に準じることとする。  
(例)  
製造販売承認に係る審議の場合 → 競合品目の製造販売承認申請時の資料  
再審査申請に係る審議の場合 → 競合品目の再審査申請時の資料
- 競合企業へ照会したが回答が得られない場合又は申請資料作成関与者の有無が確認できない場合は、インターネット等で公開されている情報の範囲で調査の上、関与者の有無を報告すること。
- 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