

No. 20

機 2 葉食審委員限り

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)

スタートバック	1
バックスオン IBD-CA	3
アントリン R10·Al	8
プロジェクト	12
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	14
プルモチルプレミックス-20、同-50、同-100、同 40、同 100 及び同 200	15

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 6 月 24 日

申請品目	スタートパック	申請年月日	平成 25 年 3 月 29 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		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
成分及び分量、効能及び効果等の類似性の観点から、市場において競合することが想定される製品はないため、競合品目を選定しなかった。

申請資料作成関与委員リスト

平成27年8月25日

申請品目	スタートバック	申請年月日	平成25年3月29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吸收等試験					
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27年8月19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)を使用

競合品目・競合企業リスト

平成27年6月22日

申請品目	バックスオンIBD-CA	申請年月日	平成25年4月8日	申請者名	ワクチノーバ株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	------------

薬事分科会審議参加規定における、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通りです。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目1	IBD生ワクチン(バーシン2)	ゾエティス・ジャパン
競合品目2	ノビリス ガンボロD78	インターベット
競合品目3	IBD生ワクチン“化血研”L	化学及血清療法研究所

競合品目を選定した理由
鶏伝染性ファブリキウス糞病の予防を効能又は効果とする生ワクチン(ひな用)のうち 売上高上位3製剤のため選定しました。

申請資料作成関与委員リスト

平成27年8月26日

申請品目	バックスオンIBD-CA	申請年月日	平成25年4月8日	申請者名	ワクチノーバ株式会社
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27年8月19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。
 - 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27年8月19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27年8月26日

申請品目	IBD生ワクチン(バーシン2)	申請年月日 承認年月日	平成4年1月16日 平成4年2月20日	申請者名	ゾエティス・ジャパン
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	○(自家試験成績)	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					
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	既承認製剤であるバーシンの同等品として輸入承認を取得したため、申請資料は3ロットの自家試験成績のみである。 株式会社ゲンコーポレーションは平成23年7月にワクチノーバ株式会社となり製造販売承認を継続していたが、平成23年12月にファイザー社(現ゾエティス社)に製造販売承認を承継した経緯がある。 動物用生物学的製剤調査会調査会委員名簿(平成27年8月19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。
- 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27年8月19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27年8月26日

申請品目	ノビリス ガンボロD78	申請年月日 承認年月日	平成7年 平成8年	申請者名	インターベット株式会社
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			
②物理的、化学的試験	○	該当なし			
③製造方法	○	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			
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			
⑩効力を裏付ける試験	○	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	○	該当なし			
⑮残留性に関する試験					
備考	動物用生物学的製剤調査会調査会委員名簿（平成27年8月19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 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
- 5 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。
- 6 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27年8月19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27年8月26日

申請品目 IBD生ワクチン“化血 研”L	申請年月日 承認年月日	申請者名	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			
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	申請資料の詳細及びその資料に関与した委員等の情報が不明なため記載せず。		

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。
- 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27年8月19日現在）を使用

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 8 日

申請品目	アントリン R10・AI	申請年月日	平成 25 年 7 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	動物用 PMS1,000 単位	日本全薬工業株式会社
競合品目2	動物用セロトロピン	あすかアニマルヘルス株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
競合品目として挙げた製品において、過剰排卵のための使用はないと考えられるが、同一の効能があることから選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成 27年 8月 25日

申請品目	アントリンR10-AI	申請年月日	平成25年7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	○	関与委員が無い			該当なし
②物理的、化学的試験	○	関与委員が無い			該当なし
③製造方法	○	関与委員が無い			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	○	関与委員が無い			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	○	関与委員が無い			該当なし
⑩効力を裏付ける試験	○	関与委員が無い			該当なし
⑪一般薬理に関する試験					
⑫吸收等試験	○	関与委員が無い			該当なし
⑬性能に関する試験					
⑭臨床試験	○	関与委員が無い			該当なし
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27年8月19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 27 年 8月 25日

申請品目	動物用PMS1,000単位	申請年月日 承認年月日	不明	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		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					

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 27 年 8月 25日

申請品目	動物用セロトロピン	申請年月日 承認年月日	不明	申請者名	あすか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		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					

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 27 年 7 月 8 日

申請品目	プロジェク	申請年月日	平成 25 年 3 月 29 日	申請者名	ペーリング・イング・ルーム ベトメディカジャパン株式会社
------	-------	-------	------------------	------	------------------------------

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	-	-
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
該当する品目なし

申請資料作成関与委員リスト

平成27年8月20日

申請品目	プロジェクト	申請年月日	2013年3月29日	申請者名	ベーリング・インケルハイム ベトメディカジャパン株式会社
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	○	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吸收等試験	○	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	動物用医薬品等部会 委員名簿(平成27年8月19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。
 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

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 鶏脳脊髄炎生ワクチン
鶏脳脊髄炎生ワクチン(シード)

影響を受ける企業 共立製薬株式会社

影響を受ける企業 日生研株式会社

影響を受ける企業 ワクチノーバ株式会社

影響を受ける企業 日本バイオロジカルズ株式会社

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 2 日

申請品目	ブルモチルプレミックス -20、同-50、同-100、 ブルモチルプレミックス 40、同 100、同 200	申 請 年月日	平成 25 年 2 月 18 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	フロロコール 5(10)	ナガセ医薬品株式会社
競合品目2	アイプロシンプラス-10(50)	あすかアニマルヘルス株式会社
競合品目3	インフェック 2% 散	Meiji Seika ファルマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
上記競合品の1はフロルフェニコールを主成分とする製剤で、豚胸膜肺炎の治療効果が高く、豚飼料添加剤での売り上げが最も高い成分であり、またフロロコール 5(10)はその中で最も市場占有率の大きい製品であるため、選定した。競合品の2については、同じマクロライド系の抗菌剤で、マイコプラズマ・ハイオニューモニエに対する承認を持っており、販売戦略が当製剤と類似するため選定した。また、競合品3については、当製剤と同じアクチノバチルス・フルロニューモニエ・パスツレラ・ムルトシダに対する承認を持つため選定した。

申請資料作成関与委員リスト

平成27年8月20日

申請品目	ブルモチルプレミックス -20, 同-50, 同-100, ブルモチルプレミックス 40, 同100, 同200	申請年月日	2013年2月18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	×				
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	○	該当なし		該当なし	
備考	動物用医薬品部会委員名簿（平成27年8月19日現在）を使用 休業期間短縮のための要望書であるため、残留試験に関する資料のみを提出した。				

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
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ころ。
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27年8月20日

申請品目	プロコール5(10)	申請年月日 承認年月日	申請者名	株式会社インターベット
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	動物用医薬品部会委員名簿(平成27年8月19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27年8月20日

申請品目	アイプロシンプラス-10 (50)	申請年月日 承認年月日	平成20年9月25日	申請者名	あすか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	○	該当なし			該当なし
備考	動物用医薬品部会委員名簿(平成27年8月19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27年8月20日

申請品目	インフェック2%散	申請年月日 承認年月日	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	動物用医薬品部会委員名簿(平成27年8月19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