

競合品目・競合企業リスト

平成 20年 4月 25日

| | | | | | |
|------|---------------------------|-------|-------------|------|----------|
| 申請品目 | フェアネス リフィーリン メディリート | 申請年月日 | 平成19年 4月 3日 | 申請者名 | 大正製薬株式会社 |
|------|---------------------------|-------|-------------|------|----------|

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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 | メンソレータムフレディCC膾錠 | ロート製薬株式会社 |
| 競合品目2 | | |
| 競合品目3 | | |

競合品目を選定した理由

本申請品目は抗真菌薬であるミコナゾール硝酸塩を配合した一般用膾カンジダ再発治療薬であり、
効能又は効果は「膾カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）」である。本申請
品目の薬効群及び効能及び効果等から見た競合品目の候補としては、メンソレータムフレディCC
膾錠があげられる。

現時点において、膾カンジダ再発治療薬として製造販売承認を取得している一般用医薬品は上記1
品目のみであることから、本申請品目の競合品目としてメンソレータムフレディCC膾錠を選定し
た。

なお、現在開発中の一般用膾カンジダ再発治療薬は承知していない。