

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 24 日

申請品目	アラセナS コールドシール コールドソア	申請年月日	平成 19 年 3 月 30 日	申請者名	佐藤製薬株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	----------

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	ヘルペシア軟膏	大正製薬株式会社
競合品目 2	アクチビア軟膏	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、抗ウイルス薬であるビダラビンを配合した一般用口唇ヘルペス再発治療薬であり、効能又は効果は「口唇ヘルペスの再発（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、効能及び効果等からみた競合品目として「ヘルペシア軟膏」、「アクチビア軟膏」が挙げられる。抗ウイルス薬を配合した口唇ヘルペスの再発治療薬として製造販売承認を受けている品目は、現時点では上記 2 品目のみであることからこれらの品目を選定した。