

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 24 日

対象品目	アクディーム錠 30mg アクディームカプセル 90mg アクディーム細粒 10% アクディーム細粒 45% アクディームシロップ 0.5% アクディームシロップ 1%	承認年月日	2007年3月6日 2007年3月22日 2001年7月3日 1983年2月8日 1979年2月27日 1982年11月30日	会社名	あすか製薬株式会社
	ノイチーム錠 10mg ノイチーム錠 30mg ノイチーム錠 90mg ノイチーム顆粒 10% ノイチーム細粒 20% ノイチームシロップ 0.5%		1964年10月24日 1966年10月26日 1977年8月26日 2001年7月17日 1979年7月9日 2005年12月27日		サンノーバ株式会社
	レフトーゼシロップ 0.5%		2006年1月30日		シオエ製薬株式会社
	レフトーゼ錠 10mg レフトーゼ錠(30mg) レフトーゼ錠(50mg) レフトーゼ顆粒 10%		2005年2月24日 1968年10月9日 1968年10月9日 2005年2月24日		日本新薬株式会社

薬事分科会審議参加規定における、上記対象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。

競合品目	販売名／開発名	競合企業名	
競合品目 1	エンピナス・P カプセル 9000 エンピナス・P 錠 18000	科研製薬株式会社	
競合品目 2	ムコダイン錠 250mg・ 500mg ムコダイン DS50% ムコダインシロップ 5%	杏林製薬株式会社	
競合品目 3	ムコソルバン錠 15mg ムコソルバン内用液 0.75% ムコソルバン DS3%	帝人ファーマ株式会社	

競合品目を選定した理由
本対象品目は、ムコ多糖分解酵素であり、喀痰の粘稠度を低下させ、喀痰の排出を改善する作用を有し、その効能・効果は、気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難である。競合品目としては、同じ酵素製剤であり、同じ効能・効果を有するエンピナスがあげられる。また、作用機序は異なるが、類似の効能・効果（気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の去痰）を有する去痰薬の中から、売上高が上位であるムコダイン及びムコソルバンを選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成28年2月26日

対象品目	エンピナース・Pカプセル 9000 エンピナース・P錠 18000	申請年月日	平成 27 年 5 月 28 日	会社名	科研製薬株式会社
------	--------------------------------------	-------	------------------	-----	----------

薬事分科会審議参加規定における、上記対象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	アクディーム錠 30mg / アクディームカプセル 90mg / アクディーム細粒 10% / アクディーム細粒 45% / アクディームシロップ 0.5% / アクディームシロップ 1%	あすか製薬株式会社
競合品目2	ノイチーム錠 10mg / ノイチーム錠 30mg / ノイチーム錠 90mg / ノイチーム顆粒 10% / ノイチーム細粒 20% / ノイチームシロップ 0.5%	サンノーバ株式会社
競合品目3	レフトーゼ錠 10mg / レフトーゼ錠(30mg) / レフトーゼ錠(50mg) / レフトーゼ顆粒 10%	日本新薬株式会社

競合品目を選定した理由

エンピナースは経口消炎酵素剤であり、その同種同効薬として唯一、リゾチーム塩酸塩がある。リゾチーム塩酸塩を有効成分とする薬剤には、アクディーム、ノイチーム及びレフトーゼがあり、これらを売上げ順に選定した。