

薬生審査発0325第4号  
平成28年3月25日

各 

|      |
|------|
| 都道府県 |
| 政令市  |
| 特別区  |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

医療用医薬品再評価結果 平成27年度（その1）について

今般、別表の19品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第14条の6第2項の規定による再評価が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。



医療用医薬品再評価結果  
平成27年度（その1）について

昭和54年医薬品医療機器法改正以後に  
再評価に指定された成分に対する再評価結果

（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知  
に基づく再評価）

（その62）

(別表)

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品

[医薬品医療機器法第14条第2項第3号イに該当する。]

| 番号 | 販売名            | 申請会社名    | 一般名又は有効成分名 | 剤型    | 含量      | 再評価指定年月日   |
|----|----------------|----------|------------|-------|---------|------------|
| 1  | アクディームカプセル90mg | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | カプセル剤 | 90mg    | 平成24年1月20日 |
| 2  | アクディーム細粒10%    | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | 細粒剤   | 100mg/g | 平成24年1月20日 |
| 3  | アクディーム細粒45%    | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | 細粒剤   | 450mg/g | 平成24年1月20日 |
| 4  | アクディーム錠30mg    | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 30mg    | 平成24年1月20日 |
| 5  | アクディームシロップ0.5% | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | シロップ剤 | 5mg/mL  | 平成24年1月20日 |
| 6  | アクディームシロップ1%   | あすか製薬(株) | リゾチーム塩酸塩   | シロップ剤 | 10mg/mL | 平成24年1月20日 |
| 7  | ノイチーム顆粒10%     | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | 顆粒剤   | 100mg/g | 平成24年1月20日 |
| 8  | ノイチーム細粒20%     | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | 細粒剤   | 200mg/g | 平成24年1月20日 |
| 9  | ノイチーム錠10mg     | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 10mg    | 平成24年1月20日 |
| 10 | ノイチーム錠30mg     | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 30mg    | 平成24年1月20日 |
| 11 | ノイチーム錠90mg     | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 90mg    | 平成24年1月20日 |
| 12 | ノイチームシロップ0.5%  | サンノーバ(株) | リゾチーム塩酸塩   | シロップ剤 | 5mg/mL  | 平成24年1月20日 |
| 13 | レフトーゼ顆粒10%     | 日本新薬(株)  | リゾチーム塩酸塩   | 顆粒剤   | 100mg/g | 平成24年1月20日 |
| 14 | レフトーゼ錠10mg     | 日本新薬(株)  | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 10mg    | 平成24年1月20日 |
| 15 | レフトーゼ錠(30mg)   | 日本新薬(株)  | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 30mg    | 平成24年1月20日 |
| 16 | レフトーゼ錠(50mg)   | 日本新薬(株)  | リゾチーム塩酸塩   | 錠剤    | 50mg    | 平成24年1月20日 |

|    |                     |          |          |           |             |                |
|----|---------------------|----------|----------|-----------|-------------|----------------|
| 17 | レフトーゼシロ<br>ップ0.5%   | シオエ製薬(株) | リゾチーム塩酸塩 | シロツ<br>プ剤 | 5mg/mL      | 平成24年1<br>月20日 |
| 18 | エンピナス・P<br>カプセル9000 | 科研製薬(株)  | プロナーゼ    | カプセ<br>ル剤 | 9000単<br>位  | 平成24年1<br>月20日 |
| 19 | エンピナス・P<br>錠18000   | 科研製薬(株)  | プロナーゼ    | 錠剤        | 18000<br>単位 | 平成24年1<br>月20日 |

## 再評価が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号の薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品）

### 目次

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・・・1  
（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）
2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・・・2  
（散剤を除く。）

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）

|                |  |
|----------------|--|
| 一般名<br>(有効成分名) | リゾチーム塩酸塩   |
| 投与方法           | 経口   |
|                | 承認内容   |
| 効能・効果          | 痰の切れが悪く、喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難<br>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症  |
| 用法・用量          | <p>&lt;錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤&gt;<br/>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、60～270mg（力価）を3回に分けて経口投与する。<br/>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。</p> <p>&lt;0.5%シロップ剤&gt;<br/>通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。<br/>2歳未満：3～6mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価））<br/>2～6歳：6～8mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価））<br/>7～14歳：8～12mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価））<br/>なお、症状により適宜増減する。<br/>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。</p> <p>&lt;1%シロップ剤&gt;<br/>通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。<br/>2歳未満：1.5～3mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価））<br/>2～6歳：3～4mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価））<br/>7～14歳：4～6mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価））<br/>なお、症状により適宜増減する。<br/>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。</p> |

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤（散剤を除く。）

|                |   |
|----------------|---|
| 一般名<br>(有効成分名) | プロナーゼ   |
| 投与方法           | 経口  |
|                | 承認内容  |
| 効能・効果          | 次の疾患、症状の腫脹の緩解<br>手術後及び外傷後<br>慢性副鼻腔炎<br>痰の切れが悪く、喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難<br>気管支炎、気管支喘息、肺結核   |
| 用法・用量          | <p>&lt;エンピナース・P カプセル 9000&gt;<br/>通常、成人 1 日 27,000～54,000 単位を 3 回に分けて経口投与する。<br/>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p> <p>&lt;エンピナース・P 錠 18000&gt;<br/>通常、成人 1 日 3 錠を 3 回に分けて経口投与する。<br/>なお、プロナーゼとしての用法及び用量は「通常、成人 1 日 27,000～54,000 単位を 3 回に分けて経口投与する」である。<br/>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って漫然と投与すべきでない。</p> |

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。