

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 ップ0.5%	シオエ製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	シロツ プ剤	5mg/mL	平成24年1 月20日
18	エンピナース・P カプセル9000	科研製薬(株)	プロナーゼ	カプセ ル剤	9000単 位	平成24年1 月20日
19	エンピナース・P 錠18000	科研製薬(株)	プロナーゼ	錠剤	18000 単位	平成24年1 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 (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 気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症
用法・用量	<p><錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤> 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。 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><0.5%シロップ剤> 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。 2歳未満：3～6mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）） 2～6歳：6～8mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）） 7～14歳：8～12mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価）） なお、症状により適宜増減する。 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><1%シロップ剤> 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。 2歳未満：1.5～3mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）） 2～6歳：3～4mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）） 7～14歳：4～6mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価）） なお、症状により適宜増減する。 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 (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 手術後及び外傷後 慢性副鼻腔炎 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 気管支炎、気管支喘息、肺結核
用法・用量	<p><エンピナース・P カプセル 9000> 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。 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><エンピナース・P 錠 18000> 通常、成人1日 3錠を3回に分けて経口投与する。 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。 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。