

医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 57

平成 27 年度（その 1）

ご挨拶

謹 啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、消炎酵素製剤の再評価結果が、平成 28 年 3 月 25 日付薬生審査発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医療用医薬品再評価結果 平成 27 年度（その 1）について」として通知されました。

日本製薬団体連合会では、再評価委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知された医薬品の再評価結果をまとめ、ご案内<No. 57>としてお届け申し上げます。

謹 白

平成 28 年 4 月

日本製薬団体連合会

ご利用の手引き

- 成分名のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
- ご案内本文には、日本製薬団体連合会再評価委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造販売承認があり、製造（輸入）・販売を行っている販売名及び会社名を掲載しております。
会社名の欄で、〇〇〇製薬（株）—△△薬品（株）と記載した場合の、△△薬品（株）は販売会社名です。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-18 昭和薬貿ビル
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

昭和 54 年薬事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)
 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^{注)}

1. リゾチーム塩酸塩 (軟膏剤, 貼付剤及び点眼剤を除く.) (395)

販売名	会社名	販売名	会社名
アクディームカプセル 90mg	あすか製薬 (株)	ノイチーム錠 30mg	サンノーバ (株)
アクディーム細粒 10%	〃		一エーザイ (株)
アクディーム細粒 45%	〃	ノイチーム錠 90mg	〃
アクディーム錠 30mg	〃	ノイチームシロップ 0.5%	〃
アクディームシロップ 0.5%	〃	レフトーゼ顆粒 10%	日本新薬 (株)
アクディームシロップ 1%	〃	レフトーゼ錠 10mg	〃
ノイチーム顆粒 10%	サンノーバ (株)	レフトーゼ錠 (30mg)	〃
	一エーザイ (株)	レフトーゼ錠 (50mg)	〃
ノイチーム細粒 20%	〃	レフトーゼシロップ 0.5%	シオエ製薬 (株)
ノイチーム錠 10mg	〃		一日本新薬 (株)

(経口)

再評価が終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容
効能・効果	痰の切れが悪く、喀出回数の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	<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。 <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。

注) 有用性が認められないもの

用法 用量	<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。
----------	--

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（散剤を除く.）(395)

販売名	会社名
エンピナース・Pカプセル 9000	科研製薬（株）
エンピナース・P錠 18000	〃

（経口）

再評価が終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	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、咯出回数の多い下記疾患の咯痰咯出困難 気管支炎、気管支喘息、肺結核
用法・用量	<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。 <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。

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。

日本製薬団体連合会

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町3-4-18 昭和薬貿ビル

電話 03(3270)0581(代) FAX 03(3241)2090