

写

保医発0120第4号
平成24年1月20日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

リゾチーム塩酸塩製剤の薬事法上の効能・効果等の一部削除について

リゾチーム塩酸塩製剤については、平成24年1月20日付けで、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、リゾチーム塩酸塩製剤の効能又は効果「歯槽膿漏症（炎症型）」及び「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」が削除されるとともに、本効能又は効果に係る用法及び用量も併せて削除されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、別添のとおり、平成24年1月20日薬食審査発0120第1号・薬食監麻発0120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」が通知されたところであるので、併せてお知らせします。

薬食審査発0120第1号
薬食監麻発0120第1号
平成24年1月20日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

リゾチーム塩酸塩製剤(軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。以下「本剤」という。)については、本日、効能又は効果の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の効能又は効果「歯槽膿漏症(炎症型)」及び「小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)」を削除するとともに、本効能又は効果に係る用法及び用量も併せて削除したこと(別紙の新旧対照表参照)。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

<錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤>

改訂前	改訂後
<p>【効能又は効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解</p> <p><u>慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症（炎症型）</u></p> <p>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</p> <p>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症</p> <p><u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</u></p> <p>【用法及び用量】</p> <p><u>慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）の場合</u></p> <p>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、60～270ng（力価）を3回に分けて経口投与する。</p> <p><u>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</u></p> <p>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、180～270ng（力価）を3回に分けて経口投与する。</p> <p><u>この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。</u></p> <p>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く、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>【効能又は効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解</p> <p>慢性副鼻腔炎</p> <p>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</p> <p>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症</p> <p>【用法及び用量】</p> <p>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、60～270ng（力価）を3回に分けて経口投与する。</p> <p>本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く、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>

(下線部削除)

<シロップ剤>

改訂前	改訂後
<p>【効能又は効果】</p> <p>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</p> <p>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解</p> <p>慢性副鼻腔炎</p> <p><u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</u></p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>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</p> <p>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解</p> <p>慢性副鼻腔炎</p>

(下線部削除。シロップ剤については、用法及び用量の変更なし。)

※【効能又は効果】及び【用法及び用量】は、各品目の添付文書を確認すること。