

写

保医発1211第1号  
平成27年12月11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  
（公印省略）

リゾチーム塩酸塩製剤の医薬品医療機器法上の効能又は効果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27年12月11日付けで、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）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、当該製剤の「慢性副鼻腔炎」に係る効能又は効果が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いたします。

また、別添のとおり、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（平成27年12月11日付け薬食審査発1211第1号・薬食監麻発1211第1号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

[別添]

薬生審査発1211第1号  
薬生監麻発1211第1号  
平成27年12月11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・生活衛生局審査管理課長  
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

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「慢性副鼻腔炎」を削除したこと(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。

(別紙)

<錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤・シロップ剤>

改訂前	改訂後
<p>【効能又は効果】</p> <p><u>次の疾患の腫脹の緩解</u></p> <p><u>慢性副鼻腔炎</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>【効能又は効果】</p> <p>(削除)</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>

(下線部削除。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。