

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 ップ剤	5mg/mL	平成24年1 月20日
18	エンピナス・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説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説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。