

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 法	経口
	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。 <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 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、喀出回数の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	<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。