

2011年12月21日

各位

リゾチーム塩酸塩製剤「レフトーゼ[®]」に関する承認事項の一部変更申請について

シオエ製薬および当社の親会社である日本新薬株式会社(本社:京都市南区、社長:前川重信)は、本日、リゾチーム塩酸塩製剤「レフトーゼ[®]」について、承認事項である歯槽膿漏症などの効能・効果および用法・用量の一部を削除する一部変更承認申請(一変申請)を行いました。

一変申請を行った「レフトーゼ[®]」は、シロップ剤 0.5%、および日本新薬が製造・販売する錠剤 10mg、(30mg)、(50mg)、顆粒剤 10%の計 5 品目です。

「レフトーゼ[®]」を含む消炎酵素製剤については、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において、有用性に関する再評価指定についての検討が進められています。当社および日本新薬は、現在の医療環境における使用実態に即して、新たに有効性を検証するための臨床試験計画を検討していますが、本剤の承認事項の一部である「歯槽膿漏症(炎症型)」および「小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)」については、臨床試験の実施は困難と判断し、当該効能・効果および用法・用量を削除する一変申請を行いました。

本一変申請の承認後は、「レフトーゼ[®]」を「歯槽膿漏症(炎症型)」および「小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)」の適応では使用することができなくなります。両社は、医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、医療関係者の皆様への情報提供に努めてまいります。

以上

参考資料

「レフトーゼ[®]」に関する変更(予定)の内容(下線部分の削除を申請しました。)

1)レフトーゼ[®]シロップ 0.5%

現行	変更後(予定)
【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 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 <u>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)</u>	【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 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎

※レフトーゼ[®]シロップ 0.5%の【用法・用量】については、本一変申請による添付文書の表記の変更予定はありません。

2)レフトーゼ[®]錠 10mg、同錠(30mg)、同錠(50mg)、同顆粒 10%

現行	変更後(予定)
<p>【効能・効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解</p> <p>慢性副鼻腔炎、<u>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>【効能・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・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、60mg～270mg(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><u>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、180～270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。</u></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ない。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、60mg～270mg(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>