

2012年1月20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の承認、および再評価指定について**

シオエ製薬株式会社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、リゾチーム塩酸塩製剤「レフトーゼ®」について、2011年12月21日に、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。本日付で承認されました。また、このたび削除された以外の効能・効果については、同日、再評価指定を受けましたのでお知らせいたします。

「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(以下、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した。当社および日本新薬は、「レフトーゼ®」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、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2011年12月21日に行い、このたび承認されるに至りました。

また、2011年12月22日に開催された再評価部会における審議の結果に基づき、本剤を含めた消炎酵素製剤は、有効性の再確認を必要とする再評価指定を受けました。

このため、リゾチーム塩酸塩を取り扱っている5社\*は、「慢性副鼻腔炎」、「気管支炎」、「気管支喘息」、「気管支拡張症」に係る適応を対象とした製造販売後臨床試験(プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験)を実施することといたしました。

本一変申請の承認により、本剤を「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した。当社および日本新薬は、医療現場や患者さん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るとともに、「慢性副鼻腔炎」、「気管支炎」、「気管支喘息」、「気管支拡張症」に係る適応に関する有効性の再確認に努めてまいります。

以上

\*日本新薬株式会社、シオエ製薬株式会社、エーザイ株式会社、サンノーバ株式会社、あすか製薬株式会社

[参考資料として、「レフトーゼ®」に関する変更の内容を添付しています]

参考資料

「レフトーゼ<sup>®</sup>」に関する変更の内容（下線部分が削除されました。）

1) レフトーゼ<sup>®</sup>シロップ 0.5%

現行	変更後
<p><b>【効能・効果】</b>            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></p>	<p><b>【効能・効果】</b>            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</p>

※レフトーゼ<sup>®</sup>シロップ 0.5%の【用法・用量】については、本承認による添付文書の表記の変更はありません。

2) レフトーゼ<sup>®</sup>錠 10mg、同錠(30mg)、同錠(50mg)、同顆粒 10%

現行	変更後
<p><b>【効能・効果】</b>            次の疾患の腫脹の緩解            慢性副鼻腔炎、<u>歯槽膿漏症（炎症型）</u>            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  <u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b>            次の疾患の腫脹の緩解            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、気管支拡張症</p>
<p><b>【用法・用量】</b>  <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>            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。  <u>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</u>  <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>  <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>            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><b>【用法・用量】</b>            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。            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>