

【最新トピックス・薬の情報】

リゾチーム塩酸塩製剤の歯科領域の適応削除に関して

平成 24 年 1 月 20 日付で「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」(薬食審査発 0120 第 1 号・薬食監麻発 0120 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)により、リゾチーム塩酸塩製剤の効能・効果の一部を変更する承認事項一部変更承認が行われた旨の通達が出された。

その内容は、リゾチーム塩酸塩製剤の効能・効果において「歯槽膿漏症(炎症型)」及び「小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)」を削除、その効能又は効果に係る用法及び用量も併せて削除された。(表 1、表 2、表 3)

表 1 削除となったリゾチーム塩酸塩製剤の効能・効果

- 次の疾患の腫脹の緩解 歯槽膿漏症(炎症型)
- 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)

そして、リゾチーム塩酸塩製剤の承認事項一部変更承認に伴う添付文書の改訂及び表示の訂正等については、製造販売業者が 1 月以内に医療機関、薬局等に対してこれら改訂内容を周知徹底させるように指示されている。

表 2 削除となったリゾチーム塩酸塩製剤の代表的な商品名とその剤形

- レフトーゼ (錠 10mg、30mg、50mg、顆粒 10%、シロップ 0.5%)
- ノイチーム (錠 10mg、30mg、90mg、顆粒 10%、細粒 20%、シロップ 0.5%)
- アクディーム (錠 30mg、カプセル 90mg、細粒 10%、細粒 45%、シロップ 0.5%、シロップ 1%) など

表3 リゾチーム塩酸塩製剤の【効能・効果】【用法・用量】の新旧対照表

<錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤>

改訂前	改訂後
<p>【効能・効果】 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>【用法・用量】 <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、60～270mg（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。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>【効能・効果】 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>【用法・用量】 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。</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>

(下線部削除)

<シロップ剤>

改訂前	改訂後
<p>【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></p>	<p>【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</p>

(下線部削除 シロップ剤については、用法及び用量の変更なし)

(文責：大阪歯科大学附属病院 上中 清隆)