

No.11-80

2011年12月21日
エーザイ株式会社**卵白リゾチーム製剤「ノイチーム[®]」に関する承認事項の一部変更申請について**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)の医薬品製造・販売子会社であるサンノーバ株式会社(本社:群馬県、社長:金子俊雄)は、12月21日、日本で、卵白リゾチーム製剤「ノイチーム[®]」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。

このたび一変申請を行った「ノイチーム[®]」は、錠剤(10mg、30mg、90mg)、顆粒剤(10%)、細粒剤(20%)、シロップ剤(0.5%)の計6品目であり、サンノーバが製造販売承認を取得し、エーザイが販売を行っています。

「ノイチーム[®]」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。エーザイおよびサンノーバは、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、「ノイチーム[®]」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、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す。エーザイおよびサンノーバは、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

[参考資料として、「ノイチーム[®]」に関する変更(予定)の内容を添付しています]

参考資料

1. 「ノイチーム[®]」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) ノイチーム[®]錠 10mg

現行	変更後(予定)
<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 <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】 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>

※ノイチーム[®]錠 10mg 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) ノイチーム[®]錠 30mg、同錠 90mg、同顆粒 10%、同細粒 20%

現行	変更後(予定)
<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>【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】 <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> 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>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>【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。 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点多く、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>

3) ノイチーム[®]シロップ 0.5%

現行	変更後(予定)
<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>

※ノイチーム[®]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。