

卵白リゾチーム製剤「ノイチーム®」の慢性副鼻腔炎に係る効能・効果削除の承認について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、卵白リゾチーム製剤「ノイチーム®」(一般名:リゾチーム塩酸塩、以下 本剤)について、「慢性副鼻腔炎」に係る効能・効果を削除する一部変更承認申請(一変申請)が、本日、承認されたことをお知らせします。本承認により、本剤は「慢性副鼻腔炎」に係る適応では使用することができなくなります。

本剤には、錠剤(10mg、30mg、90mg)、顆粒剤(10%)、細粒剤(20%)、シロップ剤(0.5%)の計6品目があり、当社の医薬品製造・販売子会社であるサンノーバ株式会社(本社:群馬県、代表取締役社長:竹川徹)が製造販売し、エーザイが販売を行っています。

「ノイチーム」を含むリゾチーム塩酸塩製剤は2012年1月に再評価指定を受け、エーザイおよびサンノーバは同製剤を取り扱う他の製薬企業3社*と共同して、「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本剤の有効性を検証するための製造販売後臨床試験(プラセボ対照二重盲検群間比較試験)を実施しました。

これらの試験のうち、「慢性副鼻腔炎」に係る適応を対象とする試験では、現在の標準治療に対するリゾチーム塩酸塩の上乗せ効果が認められなかったため、2015年5月29日に本効能・効果削除の一変申請を行いました。

なお、「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試験では、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における標準治療に対するリゾチーム塩酸塩の上乗せ効果を検討し、その試験結果に基づき、同日に再評価申請を行い、現在規制当局による審査中です。

エーザイおよびサンノーバは、このたびの効能・効果削除により、医療現場や患者様に混乱を来すことのないよう、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

* あすか製薬株式会社、日本新薬株式会社、シオエ製薬株式会社

参考資料

1. 「ノイチーム」に関する変更の内容(下線部分が削除されました。)

1) ノイチーム錠 10mg、同錠 30mg、同錠 90mg、同顆粒 10%、同細粒 20%

変更前	変更後
<p>【効能・効果】</p> <p><u>次の疾患の腫脹の緩解</u></p> <p><u>慢性副鼻腔炎</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>【効能・効果】</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>

2) ノイチームシロップ 0.5%

変更前	変更後
<p>【効能・効果】</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>次の疾患の腫脹の緩解</u></p> <p><u>慢性副鼻腔炎</u></p>	<p>【効能・効果】</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>