

## 卵白リゾチーム製剤「ノイチーム®」の販売中止と自主回収について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、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)が再評価申請を行っていた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、本日3月17日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下 再評価部会)での審議の結果、現在の医療環境においては本剤の医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない、との再評価部会の見解を得たことから、本日より、本剤の販売を中止し、自主回収を行うこととしましたのでお知らせします。なお、本剤の安全性については、発売以来、特段の問題は認められず、このたびの製造販売後臨床試験においても問題は認められませんでした。

このたび自主回収を行う製品は、サンノーバが製造販売し、エーザイが販売している「ノイチーム」の錠剤(10mg、30mg、90mg)、顆粒剤(10%)、細粒剤(20%)、シロップ剤(0.5%)の計6品目です。「ノイチーム」は、1964年に10mg錠が承認・発売されて以来、多くの患者様と医療従事者の皆様にご使用いただけてきましたが、医学・薬学の進歩に伴い、現在の医療環境に即した有効性の検証が求められ、2012年1月、「ノイチーム」を含むリゾチーム塩酸塩製剤について、厚生労働省より再評価指定を受けました。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<sup>1)</sup>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製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、「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、2015年5月29日に再評価申請を行っていました。

「慢性副鼻腔炎」に係る適応については、2015年5月29日に本効能・効果削除の一部変更承認申請を行い、同年12月11日に承認(効能削除)されました。

エーザイおよびサンノーバは、このたびの自主回収に際して、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。

なお、本件が当社連結業績に与える影響は軽微です。

以上

<sup>1)</sup> 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

\* 再評価制度:既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。