

日 医 発 第 42 号 （ 保 7 ）  
平 成 28 年 4 月 12 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長  
横 倉 義 武

### リゾチーム製剤及びプロナーゼ製剤の供給停止等について

リゾチーム塩酸塩製剤(軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。)及びプロナーゼ製剤(散剤を除く。)については、平成24年1月20日に有効性に係る再評価を受けるべき医薬品として指定され、製造販売業者としては臨床試験を実施し、資料を提出していたところですが、平成28年3月17日に開催された薬事・食品衛生審議会 医薬品再評価部会において、有用性を示す根拠がないと判断されました。

その結果、該当製品については、製造販売業者が自主回収の案内及び回収を行うとともに、今後、薬価基準からの削除が予定されております。

こうした経緯を踏まえ、今般、厚生労働省保険局医療課より別添の通知が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

### 記

1. 今回の再評価の結果については、添付資料中の〔別添〕を参照されたいこと。
2. 今回の再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され、薬価基準から削除することとなる医薬品は添付資料中の（別記1）のとおりであること。  
なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備が進められていること。

3. 添付資料の（別記1）に掲げる医薬品であって市場に流通しているものは、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準からの削除の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

4. 今回の再評価の対象品目とされていたが、当該製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止等の手続きがとられ、経過措置品目とされている医薬品は添付資料の（別記2）のとおりであること。

なお、（別記2）に掲げる医薬品についても、速やかに回収措置が講じられることとなるので、経過措置期間の終了の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

〔添付資料〕

医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて

（平 28. 3. 25 保医発 0325 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長）

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

### 医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて

標記については、今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の6第2項による再評価が終了し、その結果については別添のとおり、平成28年3月25日薬生審査発第4号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医療用医薬品再評価結果 平成27年度（その1）」が通知されましたので、その趣旨及び下記事項について十分御了知の上、保険診療における取扱いに遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

#### 記

1. 今回の再評価の結果については、別添を参照されたいこと。
2. 今回の再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され、薬価基準から削除することとなる医薬品は別記1のとおりであること。  
なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。
3. 市場に流通している別記1に掲げる医薬品については、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準からの削除の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。
4. 今回の再評価の対象品目とされていたが、当該製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止等の手続きがとられ、経過措置品目とされている医薬品は別記2のとおりであること。  
なお、別記2に掲げる医薬品についても、速やかに回収措置が講じられることとなるので、経過措置期間の終了の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

## (別記1)

品名	規格単位
(内用薬)	
アクディームカプセル90mg	90mg 1カプセル
アクディーム細粒10%	10% 1g
アクディーム細粒45%	45% 1g
アクディーム錠30mg	30mg 1錠
アクディームシロップ0.5%	0.5% 1mL
アクディームシロップ1%	1% 1mL
エンピナス・Pカプセル9000	9,000単位 1カプセル
エンピナス・P錠18000	18,000単位 1錠
ノイチーム顆粒10%	10% 1g
ノイチーム細粒20%	20% 1g
ノイチーム錠10mg	10mg 1錠
ノイチーム錠30mg	30mg 1錠
ノイチーム錠90mg	90mg 1錠
ノイチームシロップ0.5%	0.5% 1mL
リゾチーム塩酸塩10%顆粒	10% 1g
リゾチーム塩酸塩30mg錠	30mg 1錠
リゾチーム塩酸塩90mg錠	90mg 1錠
レフトーゼ顆粒10%	10% 1g
レフトーゼ錠10mg	10mg 1錠
レフトーゼ錠(30mg)	30mg 1錠
レフトーゼ錠(50mg)	50mg 1錠
レフトーゼシロップ0.5%	0.5% 1mL

## (別記2)

品名	規格単位
(内用薬)	
エリチームシロップ0.5%	0.5% 1mL

[ 別添 ]

薬生審査発0325第4号  
平成28年3月25日

各 ( 都道府県  
政令市  
特別区 ) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

医療用医薬品再評価結果 平成27年度(その1)について

今般、別表の19品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。)第14条の6第2項の規定による再評価が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

医療用医薬品再評価結果  
平成27年度（その1）について

昭和54年医薬品医療機器法改正以後に  
再評価に指定された成分に対する再評価結果

（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知  
に基づく再評価）

（その62）

(別表)

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和 62 年 7 月 11 日薬発第 592 号薬務局長通知）の別記 1 の 1 に該当する医薬品

[医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 3 号イに該当する。]

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	アクディームカプセル 90mg	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	カプセル剤	90mg	平成 24 年 1 月 20 日
2	アクディーム細粒 10%	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	100mg/g	平成 24 年 1 月 20 日
3	アクディーム細粒 45%	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	450mg/g	平成 24 年 1 月 20 日
4	アクディーム錠 30mg	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成 24 年 1 月 20 日
5	アクディームシロップ 0.5%	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	5mg/mL	平成 24 年 1 月 20 日
6	アクディームシロップ 1%	あすか製薬（株）	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	10mg/mL	平成 24 年 1 月 20 日
7	ノイチーム顆粒 10%	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	顆粒剤	100mg/g	平成 24 年 1 月 20 日
8	ノイチーム細粒 20%	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	200mg/g	平成 24 年 1 月 20 日
9	ノイチーム錠 10mg	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	10mg	平成 24 年 1 月 20 日
10	ノイチーム錠 30mg	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成 24 年 1 月 20 日
11	ノイチーム錠 90mg	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	90mg	平成 24 年 1 月 20 日
12	ノイチームシロップ 0.5%	サンノーバ（株）	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	5mg/mL	平成 24 年 1 月 20 日
13	レフトーゼ顆粒 10%	日本新薬（株）	リゾチーム塩酸塩	顆粒剤	100mg/g	平成 24 年 1 月 20 日
14	レフトーゼ錠 10mg	日本新薬（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	10mg	平成 24 年 1 月 20 日
15	レフトーゼ錠 (30mg)	日本新薬（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成 24 年 1 月 20 日
16	レフトーゼ錠 (50mg)	日本新薬（株）	リゾチーム塩酸塩	錠剤	50mg	平成 24 年 1 月 20 日

17	レフトーゼシロ ップ0.5%	シオエ製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	シロ ップ剤	5mg/mL	平成24年1 月20日
18	エンピナース・P カプセル9000	科研製薬(株)	プロナーゼ	カ プ セ ル 剤	9000 単 位	平成24年1 月20日
19	エンピナース・P 錠18000	科研製薬(株)	プロナーゼ	錠 剤	18000 単位	平成24年1 月20日



再評価が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号の薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品）

## 目次

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・・・1

（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）

2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・・・2

（散剤を除く。）

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）

一般名 (有効成分名)	リゾチーム塩酸塩
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	痰の切れが悪く、喀出回数が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
用法・用量	<p>&lt;錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤&gt; 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> <p>&lt;0.5%シロップ剤&gt; 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。 2歳未満：3～6mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）） 2～6歳：6～8mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）） 7～14歳：8～12mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価）） なお、症状により適宜増減する。 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> <p>&lt;1%シロップ剤&gt; 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。 2歳未満：1.5～3mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）） 2～6歳：3～4mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）） 7～14歳：4～6mL（リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価）） なお、症状により適宜増減する。 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>

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤（散剤を除く。）

一般名 (有効成分名)	プロナーゼ
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	次の疾患、症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後 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、肺結核
用法・用量	<p>&lt;エンピナース・P カプセル 9000&gt; 通常、成人1日 27,000～54,000 単位を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。従って漫然と投与すべきでない。</p> <p>&lt;エンピナース・P 錠 18000&gt; 通常、成人1日 3錠を3回に分けて経口投与する。 なお、プロナーゼとしての用法及び用量は「通常、成人1日 27,000～54,000 単位を3回に分けて経口投与する」である。 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。従って漫然と投与すべきでない。</p>

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。