

# 再評価指定に関わる対応及び 「効能・効果」及び「用法・用量」改訂のお知らせ

2012年1月

卵白リゾチーム製剤

**ノイチーム<sup>®</sup>錠10mg**  
**ノイチーム<sup>®</sup>錠30mg**  
**ノイチーム<sup>®</sup>錠90mg**  
**ノイチーム<sup>®</sup>顆粒10%**  
**ノイチーム<sup>®</sup>細粒20%**

**ノイチーム<sup>®</sup>シロップ0.5%**

製造販売元



サンノーバ株式会社  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

弊社製品「ノイチーム<sup>®</sup>」（リゾチーム塩酸塩製剤）につきましては、2012年1月20日付で再評価指定されたのでお知らせ申し上げます。

昨年1月にセラペプターゼの製造販売後臨床試験結果が薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会で審議されたことに伴い、同種同効薬であるリゾチーム塩酸塩を含めた消炎酵素製剤についても、再評価指定の要否について審議されてきました。2011年12月22日開催の医薬品再評価部会にて、リゾチーム塩酸塩製剤の以下の「効能・効果」については、改めてプラセボを対照とした二重盲検群間比較試験を実施し、有用性を検証すべきとされたことから、再評価指定を受けることとなりました。

再評価指定を受けた「効能・効果」につきましては、今後、製造販売後臨床試験（プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験）を実施し、指定された期間内に有用性を検証してまいります。

## 再評価指定を受けた【効能・効果】

〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%/ノイチームシロップ0.5%〉

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

また、以下の「効能・効果」につきましては、現在の医療環境における使用実態に即した有用性を検証するための新たな臨床試験の実施は困難と考え、再評価指定に先立ち、自主的に「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を申請し、2012年1月20日付で承認されましたので併せてお知らせ申し上げます。

## 今回削除された【効能・効果】

〈ノイチーム錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%〉

次の疾患の腫脹の緩解

歯槽膿漏症（炎症型）

〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%/ノイチームシロップ0.5%〉

小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）

本剤のご使用に際しましては、次頁以降の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497

平日 9～18時 / 土・日・祝日 9～17時

★弊社製品情報は、弊社 HP (<http://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

## \*再評価とは？

既に承認・販売されている医薬品について、現時点での医学・薬学の学問水準から、品質、有効性及び安全性を見直す制度です。厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会の意見を聴いて、再評価が必要と判断された医薬品を公示します。

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 再評価指定に伴う改訂

<ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%/ノイチームシロップ0.5%>

(改訂部分抜粋)

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前				
(添付文書 右肩部) <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">再評価指定 (薬効再評価)</td> <td style="text-align: center;">2012年1月</td> </tr> </table>	再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月	(添付文書 右肩部) <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">再評価結果</td> <td style="text-align: center;">1995年3月</td> </tr> </table>	再評価結果	1995年3月
再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月				
再評価結果	1995年3月				

改訂理由

2011年12月22日に開催されました医薬品再評価部会で、リゾチーム塩酸塩製剤の「効能・効果」について、プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験を実施し、有用性を検証すべきとされ、2012年1月20日付で再評価指定を受けることとなりましたのでその旨記載致しました。

2. 【効能・効果】及び【用法・用量】の改訂

<ノイチーム錠10mg> (今回の改訂により、「ノイチーム錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%」の添付文書と統合致しました。)

二重線部分を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】	【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	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 <del>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)</del>
【用法・用量】	【用法・用量】
(変更なし)	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。

<ノイチーム錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%> (今回の改訂により、「ノイチーム錠10mg」の添付文書と統合致しました。)

二重線部分を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】	【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	次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎、 <del>歯槽膿漏症(炎症型)</del> 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 <del>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)</del>

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><del>慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数が多い気管支炎、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</del></p> <p>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><del>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</del></p> <p>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。</p> <p><del>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。</del></p> <p>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>

<ノイチームシロップ0.5%>

二重線部分を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>慢性副鼻腔炎</p>	<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>慢性副鼻腔炎 <del>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</del></p>
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>（変更なし）</p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。</p> <p>2歳未満：3～6mL〔リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）〕</p> <p>2～6歳：6～8mL〔リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）〕</p> <p>7～14歳：8～12mL〔リゾチーム塩酸塩として40～60mg（力価）〕</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</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>

### 改訂理由

再評価指定に先立ち、「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」及び「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」の「効能・効果」及び「用法・用量」削除の一部変更承認を申請し、2012年1月20日付で承認されました。

### 3. その他の改訂

〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%（今回の改訂により、添付文書を統合致しました。）ノイチームシロップ0.5%〉

(改訂部分抜粋)

二重線部分を削除し下線部分を改訂致しました。

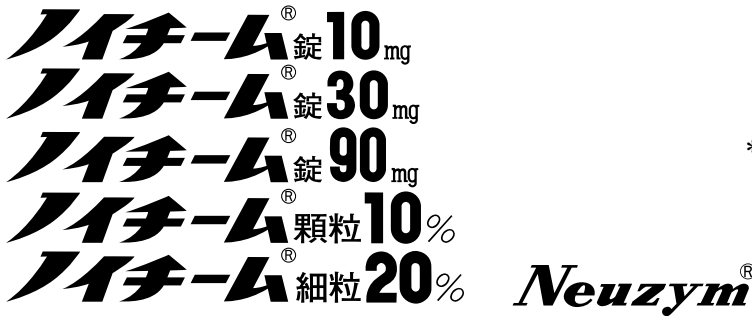
改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%ノイチームシロップ0.5%〉</p> <p>2. 副作用（ノイチームシロップ0.5%は3. 副作用）（記載省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%ノイチームシロップ0.5%〉</p> <p>2. 副作用（ノイチームシロップ0.5%は3. 副作用）（記載省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) (記載省略)</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p style="text-align: center;"><b>【臨床成績】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%〉</p> <p><b>臨床効果</b></p> <p>二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等に対する有用性が認められている。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【臨床成績】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg〉</p> <p><b>臨床効果</b></p> <p>二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等、術後出血に対する有用性が認められている。</p> <p>〈ノイチーム錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%〉</p> <p><b>臨床効果</b></p> <p>二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症、喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等、術後出血に対する有用性が認められている。</p>
<p style="text-align: center;"><b>【薬効薬理】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%ノイチームシロップ0.5%〉</p> <p>1. 膿粘液の分解・排出作用（変更なし）</p> <p>2. 炎症時の組織修復促進作用</p> <p>鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【薬効薬理】</b></p> <p>〈ノイチーム錠10mg・錠30mg・錠90mg・顆粒10%・細粒20%ノイチームシロップ0.5%〉</p> <p>1. 膿粘液の分解・排出を容易にする（記載省略）</p> <p>2. 抗ヘパリン作用により出血抑制作用がある</p> <p>セト血液とヘパリンを用いた試験管内実験において、本薬は凝固時間を短縮させ、抗ヘパリン作用が認められている。</p> <p>3. 炎症時の組織修復過程を促進する</p> <p>鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。この作用は <i>in vivo</i> では結合組織の代謝を促進することとなり、組織障害の修復に役立つと考えられる。ウサギ角膜損傷に対し、切創治癒日数の短縮が認められている。</p>

#### 改訂理由

「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」及び「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」の「効能・効果」及び「用法・用量」の削除に伴い、関連する記載を削除致しました。

また、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）につきましては、より汎用されている中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）に記載整備し、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）と記載順を入れかえました。

卵白リゾチーム製剤



	錠10mg	錠30mg	錠90mg
承認番号	13900AZZ05050000	14100AZZ05449000	15200AMZ00724000
薬価収載	1965年12月	1967年10月	1978年4月
販売開始	1964年12月	1967年8月	1978年4月
**再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月		

	顆粒10%	細粒20%
承認番号	21300AMZ00534000	15400AMZ00920000
薬価収載	2001年9月	1981年9月
販売開始	1968年1月	1981年9月
**再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月	

- \*〔貯法〕 室温保存  
PTP包装は透明袋開封後、湿気を避けて保存すること。  
分包はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること。  
バラ包装は開栓後、光を遮り湿気を避けて保存すること。
- 〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 卵白アレルギーのある患者  
〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。〕

**【組成・性状】**

1. 組成

- 錠 10 mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩10mg(力価)を含有する白色の素錠である。  
添加物としてステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトールを含有する。
- 錠 30 mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩30mg(力価)を含有する白色の素錠である。  
添加物としてステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトールを含有する。
- 錠 90 mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩90mg(力価)を含有する白色の素錠である。  
添加物としてステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトールを含有する。
- 顆粒10% : 1g中リゾチーム塩酸塩100mg(力価)を含有する白色の顆粒剤である。  
添加物としてトウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトールを含有する。
- 細粒20% : 1g中リゾチーム塩酸塩200mg(力価)を含有する白色の細粒剤である。  
添加物としてD-マンニトールを含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ノイチーム 錠10mg	素錠				白色
	EISAI NZ 010	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 6.1                      80                      2.2			
ノイチーム 錠30mg	素錠				白色
	EISAI NZ 030	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.1                      120                      2.5			
ノイチーム 錠90mg	素錠				白色
	EISAI NZ 090	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 8.0                      170                      2.8			

販売名	剤形	性 状
ノイチーム 顆粒10%	顆粒剤	白色
ノイチーム 細粒20%	細粒剤	白色

**\*\*【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

**\*\*【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。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1)アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者  
〔アレルギー性素因のある患者は、薬剤を含む各種アレルギーに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。〕
- (2)両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者  
〔アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。〕

2. 副作用

総症例8,653例中、42例(0.49%)の副作用が報告されている。(市販後臨床調査) (①)

(1)重大な副作用 (頻度不明)

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**\*\*2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)** 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・発赤		
消化器		下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振	口内炎
肝臓		肝機能障害 (AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH の上昇等)	
その他			めまい

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

**3. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**4. 適用上の注意**

薬剤交付時 (錠)

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

**【薬物動態】**

**血中濃度**

健康成人男子10名を2群に分け、一夜絶食後、5例にノイチーム錠90mgを単回経口投与し、5例をコントロールとした。各群の血清リゾチーム濃度を酵素免疫法によって測定したところ、ノイチーム投与群では血清リゾチーム濃度が投与後1時間以内に1,700pg/mLに達した後漸減し、投与後48時間で検出限界以下となった。コントロール群では血清リゾチームは検出されなかった。(2)

**\*\*【臨床成績】**

**臨床効果**

二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、喀痰咯出困難を主訴とする気管支炎等に対する有用性が認められている。(1)(3)(4)

**\*\*【薬効薬理】**

**1. 膿粘液の分解・排出作用**

試験管内実験において、副鼻腔炎患者の鼻汁を分解し粘稠度を低下させる。また、ヒト鼻腔粘膜より採取した線毛細胞の線毛運動が有意に増加することが認められている。(5)(6)

**2. 炎症時の組織修復促進作用**

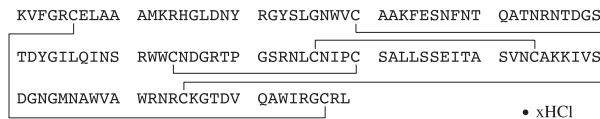
鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。(7)

**\*\*【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：リゾチーム塩酸塩 (Lysozyme Hydrochloride)

分子式：C<sub>616</sub>H<sub>963</sub>N<sub>193</sub>O<sub>182</sub>S<sub>10</sub>・xHCl

\*\*構造式：



物理化学的性状：

リゾチーム塩酸塩は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。本品は吸湿性である。本品3gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～5.0である。

**【包装】**

- ノイチーム錠10mg .....100錠(PTP)
- ノイチーム錠30mg .....100錠(PTP)・500錠(PTP)
- ノイチーム錠90mg .....100錠(PTP)・500錠(PTP・バラ)
- ノイチーム顆粒10% .....100g・540g(分包0.9g×3×200)
- ノイチーム細粒20% .....100g

**\*\*【主要文献】**

文献請求番号

- ① 青木憲一ら：基礎と臨床, 20, 517 (1986) NZ-0652
- ② Hashida, S. et al. : Clin. Exp. Pharmacol. Physiol., 29, 79 (2002) NZ-0792
- ③ 高橋 良ら：耳鼻咽喉科展望, 17, 731 (1974) NZ-0252
- ④ 三部重雄ら：診療と新薬, 14, 1837 (1977) NZ-0256
- ⑤ 今村忠司ら：耳鼻咽喉科臨床, 61, 748 (1968) NZ-0058
- ⑥ Hisamatsu, K. et al. : Acta Otolaryngol., 101, 290 (1986) NZ-0666
- ⑦ Takaoka, T. et al. : Jpn. J. Exp. Med., 42, 221 (1972) NZ-0118

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

エーザイ株式会社 お客様ホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497

製造販売元



**サンノーバ株式会社**  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



**エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

卵白リゾチーム製剤

# ノイチーム<sup>®</sup>シロップ0.5% Neuzym<sup>®</sup>

〔貯法〕 室温保存  
開栓後は密栓して保存すること。  
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	21700AMX00176000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1984年7月
**再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 卵白アレルギーのある患者  
〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

本剤は、1 mL 中リゾチーム塩酸塩 5 mg (力価) を含有する。  
添加物として安息香酸、塩酸、D-ソルビトール液、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、プロピレングリコールを含有する。

### 2. 製剤の性状

本剤は、無色澄明のシロップ剤である。  
pH : 2.5~4.0

## \*\*【効能・効果】

痰の切れが悪く、喀出回数が多い下気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

## 【用法・用量】

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：3~6 mL〔リゾチーム塩酸塩として15~30 mg(力価)〕

2~6歳：6~8 mL〔リゾチーム塩酸塩として30~40 mg(力価)〕

7~14歳：8~12 mL〔リゾチーム塩酸塩として40~60 mg(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。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者  
〔アレルギー性素因のある患者は、薬剤を含む各種アレルギーゲンに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。〕
- (2) 両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者  
〔アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。〕

## 2. 重要な基本的注意

乳児において、本剤初回服用時にショック等のアナフィラキシー反応があらわれたとの報告があるので、患者の保護者に対して潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、呼吸困難等の症状について十分説明し、それらの症状があらわれた場合には、服用を中止させ、直ちに受診するよう指導する。

## 3. 副作用

3施設で検討された臨床試験95例において副作用は認められなかった。

なお、ノイチーム錠、顆粒、細粒の副作用調査表の集計結果において、総症例8,653例中、42例(0.49%)の副作用が報告されている。(市販後臨床調査) ①

### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- \*\*2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・発赤		
消化器		下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振	口内炎
肝臓		肝機能障害 (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇等)	
その他			めまい

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 【臨床成績】

### 臨床効果

3施設で検討された臨床試験において喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等に対する有効率は有効以上30.5% (29例/95例)、やや有効以上82.1% (78例/95例)であった。

## \*\*【薬効薬理】

### 1. 膿粘液の分解・排出作用

試験管内実験において、副鼻腔炎患者の鼻汁を分解し粘稠度を低下させる。また、ヒト鼻腔粘膜より採取した線毛細胞の線毛運動が有意に増加することが認められている。(②③)

### 2. 炎症時の組織修復促進作用

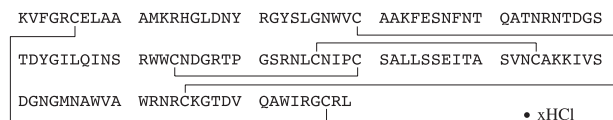
鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。(④)

## \*\*、\*【有効成分に関する理化学的知見】

\*一般名：リゾチーム塩酸塩 (Lysozyme Hydrochloride)

分子式：C<sub>616</sub>H<sub>963</sub>N<sub>193</sub>O<sub>182</sub>S<sub>10</sub>・xHCl

\*\*構造式：



物理化学的性状：

リゾチーム塩酸塩は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品3gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～5.0である。

## 【包装】

ノイチームシロップ0.5% .....500mL

## \*\*【主要文献】

文献請求番号

- ① 青木憲一ら：基礎と臨床, 20, 517 (1986) NZ-0652
- ② 今村忠司ら：耳鼻咽喉科臨床, 61, 748 (1968) NZ-0058
- ③ Hisamatsu, K. et al. : Acta Otolaryngol., 101, 290 (1986) NZ-0666
- ④ Takaoka, T. et al. : Jpn. J. Exp. Med., 42, 221 (1972) NZ-0118

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

SU13866-4