

**2012年1月改訂(第9版)
*2008年4月改訂

日本標準商品分類番号
873959

卵白リゾチーム製剤

ノイチーム[®]シロップ0.5% Neuzym[®]

【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

【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 ^{注)}	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。
(裏面につづく)

**【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

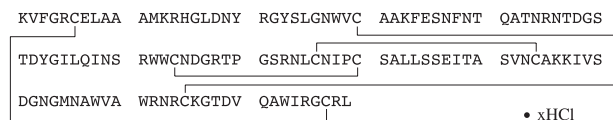
鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。(④)

**、*【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： $C_{616}H_{963}N_{193}O_{182}S_{10} \cdot xHCl$

**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