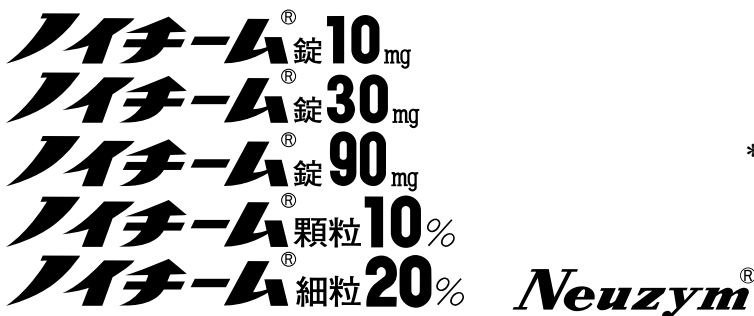


**2012年1月改訂 (第12版)
*2010年10月改訂

日本標準商品分類番号
873959

卵白リゾチーム製剤



*〔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。

	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	

【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

**【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。

(裏面につづく)

****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。

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

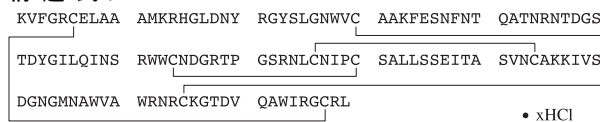
鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。(7)

****【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：C₆₁₆H₉₆₃N₁₉₃O₁₈₂S₁₀・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10mg100錠(PTP)
- ノイチーム錠30mg100錠(PTP)・500錠(PTP)
- ノイチーム錠90mg100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