

効能・効果、用法・用量の一部変更のお知らせ

卵白リゾチーム製剤

リチーム錠 30mg

リチーム錠 90mg

リチーム顆粒 10%

リチーム塩酸塩錠・顆粒

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更の申請を行い、平成 24 年 1 月 20 日付で承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (: 削除)

変更後	現行
<p>【効能・効果】</p> <p>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</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎、<u>歯槽膿漏症（炎症型）</u> 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 <u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</u></p>
<p>【用法・用量】</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>【用法・用量】</p> <p><u>慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、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</u> 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。 <u>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</u> 通常、成人は 1 日リゾチーム塩酸塩として、<u>180～270mg（力価）を 3 回に分けて経口投与する。</u> <u>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。</u> 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>

※ 次ページに変更後の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<変更後の効能・効果、用法・用量、使用上の注意>

【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。]

【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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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) 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、そう痒感、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

	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：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へ刺入し、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。）