

医療関係者 各位

平成24年1月
製造販売元 日医工株式会社

リチーム錠 30mg、リチーム錠 90mg 及びリチーム顆粒 10%の 「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更の予定に関するお知らせ

謹啓 平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、日医工株式会社は、自社の卵白リゾチーム製剤であります「リチーム錠30mg」、「リチーム錠90mg」及び「リチーム顆粒10%」（一般名：リゾチーム塩酸塩）につきまして、平成23年12月22日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会の審査結果に基づき、効能・効果、用法・用量から、「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」と「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」を削除する承認事項の一部変更承認申請（一変申請）を、昨年12月に厚生労働省に対して行いましたのでお知らせいたします。

一変の承認日以降に削除効能に対しまして本剤を使用することは、適応外使用となります。医療関係者の皆様におかれましては、裏面の【現在一変申請を行っている内容】をご確認の上、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

現時点では、一変の承認日は未定ですが、近々取得する予定であることから、承認前にあらかじめ医療関係者の皆様にご連絡をする次第です。

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけすることとなりますが、何卒今回の一変申請に関しご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【現在一変申請を行っている内容(※今後の審査状況により変更になる可能性もございます。)]

取消線の「効能・効果」「用法・用量」が削除される予定です。

現行	変更後
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症(炎症型) 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 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)</p>	<p style="text-align: center;">【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</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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 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。 歯槽膿漏症(炎症型)の腫脹の緩解の場合 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。 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。</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;">【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>

以上

お問い合わせ先: 日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
フリーダイヤル (0120)517-215 Fax (076)442-8948