



福岡医発第2654号(地)

平成28年 1月 7日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び同局監視指導・麻薬対策課長より、日本医師会、福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり通知がありました。

本通知は、リゾチーム塩酸塩製剤（軟膏剤、貼布剤及び点眼剤を除く。）の「効能又は効果」のうち、「慢性副鼻腔炎」が削除されたこと等に対し留意を求めるものであります。

また、今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、12月11日から1か月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示がなされております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

平成27年12月22日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉



リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び同局監視指導・麻薬対策課長の連名にて各都道府県衛生主管部(局)長等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は、リゾチーム塩酸塩製剤(軟膏剤、貼布剤及び点眼剤を除く。)の「効能又は効果」のうち、「慢性副鼻腔炎」が削除されたこと等に対し留意を求めるものであります。

また、今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、12月11日から1か月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示がなされております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件に関連しまして、保険局医療課長からも同様の通知(別添省略)が発出されておりますこと、また、一般用医薬品に関連して、医薬・生活衛生局長より

「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」、同局審査管理課長より「リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等について」の文書が発出されておりますことを申し添えます。

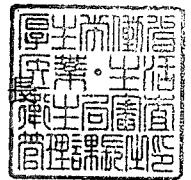
各医師会通知



薬生審査発1211第2号
薬生監麻発1211第2号
平成27年12月11日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課



厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課



リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

リゾチーム塩酸塩製剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）については、本日、
効能又は効果の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使
用にあたっての留意事項について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別
区衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への
周知方よろしくお願いいたします。

27薬第3113号
平成27年12月21日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

標記について、別添のとおり、平成27年12月11日付薬生審査発1211第1号及び薬生監麻発1211第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。



各医師会通知

薬生審査発1211第1号
薬生監麻発1211第1号
平成27年12月11日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

リゾチーム塩酸塩製剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。以下「本剤」という。）については、本日、効能又は効果の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の効能又は効果「慢性副鼻腔炎」を削除したこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

(別紙)

＜錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤・シロップ剤＞

改訂前	改訂後
【効能又は効果】 <u>次の疾患の腫脹の緩解</u> <u>慢性副鼻腔炎</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	【効能又は効果】 (削除) 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

(下線部削除。用法及び用量の変更なし。)

※【効能又は効果】及び【用法及び用量】は、各品目の添付文書を確認すること。

薬 生 発 1 2 1 4 第 2 号

平 成 2 7 年 1 2 月 1 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」の一部改正について

一般用医薬品のうち、鼻炎用内服薬の製造販売承認については、「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 23 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により行われてきたところですが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件（平成 27 年厚生労働省告示第 469 号）が告示されたことから、今般局長通知の一部を下記のとおり改正し、別紙「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準」により行うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

本通知は平成 27 年 12 月 14 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。

記

局長通知の別紙を次のように改めること。

(1) 2 の (1) のエを次のように改める。

エ 別表 1 のⅠ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては 1 種に限る。

(2) 2 の (1) のカ中「Ⅵ欄」を「Ⅴ欄」に改める。

(3) 2 の (2) のイ中「Ⅴ欄」を「Ⅳ欄」に改める。

(4) 2 の (2) のオを次のように改める。

オ 別表 1 のⅡ欄及びⅣ欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の 1／5 とする。

(5) 2 の (2) のカ中「Ⅳ欄」を「Ⅲ欄」に、「Ⅵ欄」を「Ⅴ欄」に改める。

(6) 別表 1 のⅢ欄を削り、「Ⅳ欄」を「Ⅲ欄」に、「Ⅴ欄」を「Ⅳ欄」に、「Ⅵ欄」を「Ⅴ欄」に改める。

別紙

鼻炎用内服薬の製造販売承認基準

1 鼻炎用内服薬の範囲

ここでいう鼻炎用内服薬の範囲は、鼻炎症状の緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤（かぜ薬，アレルギー用薬，漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。）とする。

2 基準

鼻炎用内服薬の基準は、次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、有効性、安全性及び配合理由についての資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 1 に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 1 のⅠ欄に掲げるものとする。

ウ 別表 1 の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表 1 のⅠ欄，Ⅲ欄又はⅣ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては 1 種に限る。

オ 別表 1 のⅡ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、1 項においては 2 種までとし、2 項においては 1 種に限る。ただし、*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩及び *l*－メチルエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン硫酸塩は、それぞれ同時に配合してはならない。

カ 別表 1 のⅠ欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、経口液剤及びシロップ剤以外の製剤に限る。また、Ⅴ欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表 1 に掲げる各有効成分の 1 日最大分量は、別に定める場合を除き同表に掲げる量とし、1 回最大分量は 1 日最大分量の $1/3$ とする。ただし、経口液剤及びシロップ剤の場合の 1 回最大分量は、1 日最大分量の $1/6$ とする。

イ 別表 1 のⅡ欄 1 項の有効成分とⅣ欄の有効成分を配合する場合におけるⅣ欄の有効成分の 1 日最大分量は、同表に規定した量の $1/2$ とする。

ウ 別表 1 のⅡ欄に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が 2 を超えてはならない。

エ 別表 1 のⅠ欄に掲げる有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とする。

オ 別表 1 のⅡ欄及びⅣ欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とする。

カ 別表 1 のⅢ欄及びⅤ欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とする。

キ 別表 1 のⅠ欄 2 項に掲げる有効成分の 1 日量は 4 mg に限る。

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、経口液剤（エリキシル剤を除く。以下同じ。）及びシロップ剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、原則として 1 日 3 回服用するものとし、服用時期又は服用間隔を明記すること。この場合、服用間隔は 4 時間以上おくこと。ただし、経口液剤及びシロップ剤については 1 日 6 回まで服用することとしても差し支えないが、1 日 6 回服用する場合には原則として約 4 時間の間隔をおいて服用するものとしなければならない。

イ 生後 3 カ月未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ 別表 1 のⅠ欄 1 項に掲げるプロメタジン塩酸塩・プロメタジンメチレンニサリチル酸塩及びⅠ欄 2 項に掲げる有効成分を含有する製剤については、15 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 別表 1 のⅡ欄 1 項に掲げるブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 硬カプセル剤並びに直径 6 mm を超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、5 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

カ 直径 6 mm 以下の軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

キ 15歳未満の者における1日最大分量は、別表1に掲げる1日最大分量に別表2の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。

ク 経口液剤及びシロップ剤の1回最大用量は10mlとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ，鼻みず（鼻汁過多），鼻づまり，なみだ目，のどの痛み，頭重（頭が重い）」の範囲とする。

(6) 包装単位

経口液剤及びシロップ剤の容器の最大容量は、1日最大服用量の4日分を限度とする。

別表 1

有効成分の種類及び1日最大分量

区分		有効成分	1日最大分量
Ⅰ 欄	1 項	アリメマジン酒石酸塩	5 mg
		塩酸イソチペンジル	1 2 mg
		塩酸イプロヘプチン	1 5 0 mg
		塩酸ジフェテロール	9 0 mg
		塩酸トリペレナミン	1 0 0 mg
		塩酸トンジルアミン	5 0 mg
		塩酸メトジラジン	8 mg
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	1 2 mg
		<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	6 mg
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	7. 5 mg
		ジフェニルピラリン塩酸塩	1 2 mg
		ジフェニルピラリンテオクル酸塩	4. 5 mg
		ジフェンヒドラミン塩酸塩	7 5 mg
		ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	7 5 mg
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	7 5 mg
		トリプロリジン塩酸塩水和物	6 mg
		プロメタジン塩酸塩	1 5 mg
		プロメタジンメチレン二サリチル酸塩	4 0 mg
		マレイン酸カルビノキサミン	1 6 mg
	2 項	メキタジン	4 mg
Ⅱ 欄	1 項	フェニレフリン塩酸塩	3 0 mg
		プソイドエフェドリン塩酸塩	1 8 0 mg
		プソイドエフェドリン硫酸塩	1 8 0 mg
		<i>d</i> <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	1 1 0 mg
		<i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	1 1 0 mg
		メトキシフェナミン塩酸塩	1 5 0 mg
	2 項	ダツラエキス	総アルカロイドとして 0. 6 mg
		ベラドンナ（総）アルカロイド	0. 6 mg
		ベラドンナエキス	6 0 mg
		ヨウ化イソプロパミド	7. 5 mg
		ロートエキス	6 0 mg

Ⅲ欄	1 項	グリチルリチン酸及びその塩類		グリチルリチン酸として 2 0 0 mg
	2 項	カンゾウ	エキスの場合 (原生薬換算量)	粉末の場合
			5 g	1 . 5 g
Ⅳ欄	安息香酸ナトリウムカフェイン		3 0 0 mg	
	カフェイン水和物		3 0 0 mg	
	無水カフェイン		3 0 0 mg	
Ⅴ欄			エキスの場合 (原生薬換算量)	粉末の場合
	ケイガイ		3 g	—
	サイシン		3 g	—
	ショウキョウ		3 g	1 g
	シンイ		3 g	—
	ゼンコ		3 g	—
	ビャクシ		3 g	1 g

別表 2

年齢区分別用量の換算係数

年齢区分		係数
1 5 歳以上		1
1 1 歳以上	1 5 歳未満	2 / 3
7 歳以上	1 1 歳未満	1 / 2
3 歳以上	7 歳未満	1 / 3
1 歳以上	3 歳未満	1 / 4
6 ヲ月以上	1 歳未満	1 / 5
3 ヲ月以上	6 ヲ月未満	1 / 6

薬生審査発 1211 第 4 号

平成 27 年 12 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

（公 印 省 略）

リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等について

リゾチーム塩酸塩を含有する医療用医薬品（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）について、「リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 27 年 12 月 11 日付け薬生審査発 1211 第 1 号・薬生監麻発 1211 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）により、その効能又は効果の一部を変更することに伴う留意点が示されたところであり、これを踏まえ、一般用医薬品の鼻炎用内服薬のうちリゾチーム塩酸塩を含有するもの（以下「リゾチーム含有医薬品」という。）については、今後新たに承認は行わないこととしたところである。

今般、既承認のリゾチーム含有医薬品について、その代替となる処方の医薬品への製造販売の切り替えを促すため、承認申請等の取扱いについて、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願いたい。

記

1 現在承認申請中のリゾチーム含有医薬品の取扱い

リゾチーム含有医薬品については、すみやかに、承認申請内容の変更等を行う必要があることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の一般薬等審査部の審査担当又は都道府県の審査担当に連絡すること。

2 既承認のリゾチーム含有医薬品の取扱い

現に承認を受けているリゾチーム含有医薬品については、可能な限りすみやかに、リゾチーム塩酸塩の削除のみを行う代替新規申請又は承認整理を行うとともに、新規の製

造を自粛すること。

なお、その申請にあたっては、以下の手続きによること。

- (1) 既承認のリゾチーム含有医薬品からリゾチーム塩酸塩を含有しない医薬品への切替えのため、平成 28 年 6 月 30 日までに厚生労働大臣又は都道府県知事宛に承認申請されたものについては、迅速に審査（以下「迅速審査」という。）を行うものであること。

なお、当該切替えに関連する事項以外の変更は認められない。

- (2) 迅速審査の手続きについて

- ① 申請書の右肩に「リゾチ」と朱書きするとともに、平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19102」を記載すること。また、同通知の i に規定されるその他備考欄に「平成 27 年 12 月 11 日付け薬生審査発 1211 第 4 号通知に基づく申請である」旨記載すること。
- ② 承認申請に際しては、既承認の承認書の写し（一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む）及び承認整理届の案を添付すること。なお、規格及び試験方法の実測値及び安定性に関する資料の提出は必要としないが、これらの試験成績について、製造販売業者自身の責任で担保すること。ただし、安定性に問題があった場合には、すみやかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。
- ③ 厚生労働大臣宛の申請の手数料は医薬品医療機器法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 7 条第 1 項 1 号イ（9）及び第 32 条第 1 項第 1 号イ（11）に基づく手数料とすること。