

2011 年 12 月 21 日

リゾチーム塩酸塩製剤「アクディーム[®]」に関する承認事項の 一部変更承認申請に関するお知らせ

あすか製薬株式会社（本社：東京都、社長：山口隆）は、12月21日、リゾチーム塩酸塩製剤「アクディーム[®]」について、承認事項である歯槽膿漏症などの効能・効果および用法・用量の一部を削除する一部変更承認申請（一変申請）を行いました。

このたび一変申請を行った「アクディーム[®]」は、錠剤（30mg）、カプセル剤（90mg）、細粒剤（10%、45%）、シロップ剤（0.5%、1%）の計6品目です。

「アクディーム[®]」を含む消炎酵素製剤については、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において、有用性に関する再評価指定についての検討が進められています。

あすか製薬は、現在の医療環境における使用実態に即して、新たに有効性を検証するための臨床試験計画を検討していますが、「アクディーム[®]」の承認事項の一部である「歯槽膿漏症（炎症型）」および「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」については、臨床試験の実施は困難と判断し、当該効能・効果および用法・用量を削除する一変申請を行いました。

一変申請の承認後は、本剤を「歯槽膿漏症（炎症型）」および「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」の適応では使用することができなくなります。

あすか製薬では、医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、医療関係者の皆様への情報伝達に努めてまいります。

以上

参考資料

「アクディーム[®]」に関する変更(予定)の内容 (下線部分「効能・効果、用法・用量」の削除を申請しました。)

1. アクディーム[®]錠 30mg、同カプセル 90mg、同細粒 10%、同細粒 45%

現 行	変更後(予定)
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域) 	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>【用法・用量】</p> <p>1. <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。</p> <p>2. <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、180～270mg(力価)を3回に分けて経口投与する。 <u>この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄あるいは薬物局所投与等の局所処置を施す。</u></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。従って漫然と投与すべきではない。</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。従って漫然と投与すべきではない。</p>

2. アクディーム[®]シロップ 0.5%、同シロップ 1%

現 行	変更後(予定)
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域) 	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎

※ アクディーム[®]シロップ 0.5%、同シロップ 1%の【用法・用量】については、本一変申請による添付文書の表記の変更予定はありません。