



2012 年 1 月 20 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申請の承認、および再評価指定について

あすか製薬株式会社(本社:東京都、社長:山口隆)は、リゾチーム塩酸塩製剤「アクディーム®」について、2011年12月21日に効能・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。2012年1月20日付で承認されましたので、お知らせいたします。

また、このたび削除された以外の効能・効果については、同日付で再評価指定を受けましたので、併せてお知らせいたします。

「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(以下、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きました。あすか製薬は、「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、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2011年12月21日に行い、このたび承認されるに至りました。

また、2011年12月22日に開催された再評価部会における審議の結果に基づき、本剤を含めた消炎酵素製剤は、有効性の再確認を必要とする再評価指定を受けました。

このため、リゾチーム塩酸塩製剤を取り扱っている5社*は、「慢性副鼻腔炎」、「気管支炎」、「気管支喘息」、「気管支拡張症」に係る適応を対象とした製造販売後臨床試験(プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験)を実施することといたしました。

本一変申請の承認により、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した。

あすか製薬は、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提供に努めるとともに、「慢性副鼻腔炎」、「気管支炎」、「気管支喘息」、「気管支拡張症」に係る適応に関する有効性の再確認に努めてまいります。

以上

*エーザイ株式会社、サンノーバ株式会社、日本新薬株式会社、シオエ製薬株式会社、あすか製薬株式会社

参考資料として、「アクディーム®」に関する変更の内容を添付しています

「アクディーム®」に関する変更の内容（下線部分が削除されました。）

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

変更前	変更後
<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、<u>歯槽膿漏症(炎症型)</u> 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 <u>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)</u> 	<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>【用法・用量】</p> <p><u>1. 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</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><u>2. 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。したが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%

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

※ 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、本承認による添付文書の表記の変更はありません。