

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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%**  
 Lyzyme

|  |   |            |            |            |
|--|---|------------|------------|------------|
| 剤 形  | 錠 30mg・錠 90mg : 素錠<br>顆粒 10% : 顆粒剤  |            |            |            |
| 製 剤 の 規 制 区 分                                | なし  |            |            |            |
| 規 格 ・ 含 量                                    | 錠 30mg : 1 錠中リゾチーム塩酸塩 30mg (力価) を含有する。<br>錠 90mg : 1 錠中リゾチーム塩酸塩 90mg (力価) を含有する。<br>顆粒 10% : 1g 中リゾチーム塩酸塩 100mg (力価) を含有する。   |            |            |            |
| 一 般 名  | 和 名 : リゾチーム塩酸塩<br>洋 名 : Lyzyme Hydrochloride  |            |            |            |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日<br>薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 |   | 錠 30mg     | 錠 90mg     | 顆粒 10%     |
|  | 承認年月日   | 2009年7月1日  | 2009年7月1日  | 2009年7月1日  |
|  | 薬価収載  | 2009年9月25日 | 2009年9月25日 | 2009年9月25日 |
|  | 販売年月日   | 2009年9月25日 | 2009年9月25日 | 2009年9月25日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名   | 製造販売元：日医工株式会社   |            |            |            |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先                        |   |            |            |            |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                                | 日医工株式会社 お客様サポートセンター (月曜～金曜 9:00～17:00)<br>TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a> |            |            |            |

本IFは2012年1月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

## 目 次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| [ I ] 概要に関する項目              | 1  |
| [ II ] 名称に関する項目             | 2  |
| [ III ] 有効成分に関する項目          | 3  |
| [ IV ] 製剤に関する項目             | 4  |
| [ V ] 治療に関する項目              | 7  |
| [ VI ] 薬効薬理に関する項目           | 8  |
| [ VII ] 薬物動態に関する項目          | 9  |
| [ VIII ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 11 |
| [ IX ] 非臨床試験に関する項目          | 14 |
| [ X ] 管理的事項に関する項目           | 15 |
| [ X I ] 文 献                 | 19 |
| [ X II ] 参考資料               | 19 |
| [ X III ] 備 考               | 19 |
| [付録] 付 表                    | 20 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

リゾチーム塩化物（リゾチーム塩酸塩）はニワトリの卵白から得られる塩基性ポリペプチドで、ムコ多糖分解作用を持つ。

リゾチーム塩化物は、自然界に広く分布し、動物では涙、鼻汁、唾液、血清、リンパ液、軟骨、その他種々の脊椎動物の組織、体液、分泌液中にも含まれているが、特に卵白中に多量に存在する。

リゾチーム塩化物に関しては、1992年フレミングにより溶菌作用を有する多糖類分解酵素であることが発見されて以来、その性状、感受性菌、酵素作用及び基質が明らかにされてきたが、生体内における意義については未だ不明の点が多い。

リゾチーム塩酸塩を有効成分とするリチーム 30、リチーム 90 及びリチーム顆粒は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、リチーム 30 は 1970 年 11 月 4 日に承認を取得、1972 年 2 月 1 日に上市した。

その後、リチーム顆粒は 1970 年 8 月 22 日に承認を取得、1974 年 3 月 1 日に上市した。

又、リチーム 90 は 1980 年 5 月 28 日に承認を取得、1981 年 9 月 1 日に上市した。

再評価（薬効再評価）の結果、1995 年 3 月 9 日、リチーム 30、リチーム 90 及びリチーム顆粒は承認事項の一部を変更すれば薬事第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

医療過誤防止のため、2009 年 7 月 1 日に製品名を「リチーム 30」、「リチーム 90」及び「リチーム顆粒」から「リチーム錠 30mg」、「リチーム錠 90mg」及び「リチーム顆粒 10%」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日より販売の運びとなった。

リチーム錠 30mg、リチーム錠 90mg 及びリチーム顆粒 10%は、効能・効果及び用法・用量から、「歯槽膿漏症（炎症型）」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）を行い、2012 年 1 月 20 日に承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 製剤規格として、錠 30mg、錠 90mg 及び顆粒 10%の 3 製剤がある。

(2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、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）が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

リチーム錠 30mg

リチーム錠 90mg

リチーム顆粒 10%

#### (2) 洋名

Lyzyme Hydrochloride

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

リゾチーム塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Lysozyme Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

KVFGRC<sup>1</sup>ELAA AMKRHGLDNY RGYSLGNWVC AAKFESNFNT QATNRNTDGS  
TDY<sup>2</sup>GILQINS RWWCNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSEITA SVNCAKKIVS  
DGNGMNAWVA WRNRCKGTDV QAWIRG<sup>3</sup>CRL · xHCl

### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{616}H_{963}N_{193}O_{182}S_{10} \cdot xHCl$

### 5. 化学名 (命名法)

なし

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩化リゾチーム , 塩酸リゾチーム

### 7. CAS 登録番号

12650-88-3 (ニワトリ卵白リゾチーム)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性，若しくは無晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品 3g を水 200mL に溶かした液の pH は 3.0～5.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

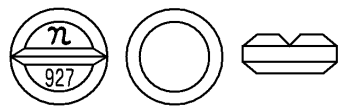
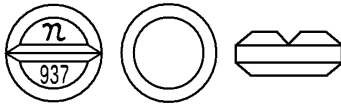
#### 4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

|            | 剤形  | 色調 | 形状  |
|------------|-----|----|---|
| リチーム錠 30mg | 素錠  | 白色 |  重量：120mg<br>直径：7.0mm<br>厚さ：2.5mm |
| リチーム錠 90mg | 素錠  | 白色 |  重量：180mg<br>直径：8.0mm<br>厚さ：3.0mm |
| リチーム顆粒 10% | 顆粒剤 | 白色 | —   |

###### (2) 製剤の物性

|            | 製剤均一性試験 (質量偏差試験) |              |
|------------|------------------|--------------|
| リチーム錠 30mg | 判定値：15.0%以下      | 試験結果：1.2～3.9 |
| リチーム錠 90mg | 判定値：15.0%以下      | 試験結果：0.5～6.5 |

|            | 粒度試験      |      |
|------------|-----------|------|
| リチーム顆粒 10% | 10号ふるい通過量 | 全量通過 |
|            | 12号ふるい残留量 | 5%以下 |

###### (3) 識別コード

|            | 本体           | PTP          |
|------------|--------------|--------------|
| リチーム錠 30mg | <b>n</b> 927 | <b>n</b> 927 |
| リチーム錠 90mg | <b>n</b> 937 | <b>n</b> 937 |

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

リチーム錠 30mg：1錠中リゾチーム塩酸塩 30mg (力価) を含有する。

リチーム錠 90mg：1錠中リゾチーム塩酸塩 90mg (力価) を含有する。

リチーム顆粒 10%：1g 中リゾチーム塩酸塩 100mg (力価) を含有する。



## (2) 添加物

リチーム錠 30mg, リチーム錠 90mg :

| 添加目的 | 添加物                                    |
|------|--|
| 賦形剤  | 乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース                  |
| 結合剤  | ヒドロキシプロピルセルロース                         |
| 崩壊剤  | カルメロースカルシウム                            |
| 滑沢剤  | ステアリン酸マグネシウム, タルク,<br>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム |

リチーム顆粒 10% :

| 添加目的 | 添加物                   |
|------|-----------------------|
| 賦形剤  | 乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース |
| 結合剤  | ヒドロキシプロピルセルロース        |

## (3) その他

なし

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

長期保存試験 (25℃, 相対湿度 60%) の結果より, リチーム錠 30mg, リチーム錠 90mg 及びリチーム顆粒 10%は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。  
長期保存試験

| 保存条件              | 保存形態          | 結果   |
|-------------------|---------------|------|
| 25℃, 相対湿度 60%, 3年 | 最終包装形態<錠30mg> | 変化なし |
| 25℃, 相対湿度 60%, 3年 | 最終包装形態<錠90mg> | 変化なし |
| 25℃, 相対湿度 60%, 3年 | 最終包装形態<顆粒10%> | 変化なし |

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

### 7. 溶出性

該当資料なし

### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

紫外可視吸光度測定法

**11. 力価**

該当資料なし

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

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，用量及び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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当資料なし

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. 透析等による除去率**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【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ゲン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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状（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。

続き

| <b>(3) その他の副作用</b>      |   |
|-------------------------|---|
|                         | 頻度不明  |
| <b>過敏症<sup>注)</sup></b> | 発疹・発赤   |
| <b>消化器</b>              | 下痢, 胃部不快感, 悪心・嘔吐, 食欲不振, 口内炎                               |
| <b>肝臓</b>               | 肝機能障害 (AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, $\gamma$ -GTP, LDH の上昇等) |
| <b>その他</b>              | 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。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

##### 1) 禁忌：

- ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ②卵白アレルギーのある患者には投与しないこと。[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。]

##### 2) 慎重投与：

- 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には慎重に投与すること [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には慎重に投与すること [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。]

##### 3) 重大な副作用：

- ①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, 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

##### 4) その他の副作用：発疹・発赤の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 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。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

該当記載事項なし



**11. 小児等への投与**

該当記載事項なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

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。）

**15. その他の注意**

該当記載事項なし

**16. その他**

該当記載事項なし

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

**(1) 薬効薬理試験**（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

**(2) 副次的薬理試験**

該当資料なし

**(3) 安全性薬理試験**

該当資料なし

**(4) その他の薬理試験**

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

**(1) 単回投与毒性試験**

該当資料なし

**(2) 反復投与毒性試験**

該当資料なし

**(3) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

**(4) その他の特殊毒性**

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

|      |            |    |
|------|------------|----|
| 製剤   | リチウム錠 30mg | なし |
|      | リチウム錠 90mg | なし |
|      | リチウム顆粒 10% | なし |
| 有効成分 | リソチウム塩酸塩   | なし |

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

|            |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| リチウム錠 30mg | 100錠（10錠×10：PTP），1000錠（10錠×100：PTP） |
| リチウム錠 90mg | 100錠（10錠×10：PTP），1000錠（10錠×100：PTP） |
| リチウム顆粒 10% | 1000g（バラ）                           |

### 7. 容器の材質

リチウム錠 30mg, リチウム錠 90mg

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

リチウム顆粒 10%

バラ：ペットニウム，ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ノイチウム錠 30mg, ノイチウム錠 90mg, ノイチウム顆粒 10%

（サンノーバ = エーザイ）

レフトーゼ錠(30mg), レフトーゼ顆粒 10%（日本新薬）

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

|            | 承認年月日     | 承認番号             |
|------------|-----------|------------------|
| リチウム錠 30mg | 2009年7月1日 | 22100AMX01767000 |
| リチウム錠 90mg | 2009年7月1日 | 22100AMX01766000 |
| リチウム顆粒 10% | 2009年7月1日 | 22100AMX01764000 |

| 旧販売名    | 承認年月日      | 承認番号       |
|---------|------------|------------|
| リチウム 30 | 1970年11月4日 | (45AM)3414 |
| リチウム 90 | 1980年5月28日 | (55AM)822  |
| リチウム顆粒  | 1970年8月22日 | (45AM)2750 |

11. 薬価基準収載年月日

|            | 薬価基準収載年月日  |
|------------|------------|
| リチウム錠 30mg | 2009年9月25日 |
| リチウム錠 90mg | 2009年9月25日 |
| リチウム顆粒 10% | 2009年9月25日 |

| 旧販売名    | 薬価基準収載年月日 | 経過措置期間      |
|---------|-----------|-------------|
| リチウム 30 | 1972年2月1日 | 2010年6月30日迄 |
| リチウム 90 | 1981年9月1日 | 2010年6月30日迄 |
| リチウム顆粒  | 1974年3月1日 | 2010年6月30日迄 |

## 12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認日：2012年1月20日

内容：

|       | 一部変更承認後  | 一部変更承認前  |
|-------|--|--|
| 効能・効果 | 次の疾患の腫脹の緩解<br>慢性副鼻腔炎<br>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<br>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<br>慢性副鼻腔炎， <u>歯槽膿漏症（炎症型）</u><br>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<br>気管支炎，気管支喘息，気管支拡張症<br><u>小手術時の術中術後出血（歯科，泌尿器科領域）</u>  |
| 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。<br>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。 | <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><br>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。<br><u>歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合</u><br>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。<br><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><br>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。 |

（    ：一部変更承認に伴う削除箇所）

## 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

|            | 薬価基準収載<br>医薬品コード          | レセプト<br>電算コード  | HOT(9桁)<br>コード |
|------------|---------------------------|--|----------------|
| リチウム錠 30mg | 3959001F2434              | 620863901  | 108639329      |
| リチウム錠 90mg | 3959001F5018<br>(統一名称コード) | 620864322<br>[統一名称：リゾチウム<br>塩酸塩 90mg]<br>610461040   | 108643022      |
| リチウム顆粒 10% | 3959001D2018<br>(統一名称コード) | 620863024<br>[統一名称：リゾチウム<br>塩酸塩 10%顆粒 ]<br>610461030 | 108630024      |

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料           | 1 構造決定及び物理化学的性質等   | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 製造方法             | ○                | △              | ○                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 3 加速試験             | ○                | ○              | ○                 |
| ニ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 副次的薬理・安全性薬理      | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 その他の薬理           | △                | ×              | ×                 |
| ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
|                                    | 6 その他の薬物動態         | △                | ×              | ×                 |
| ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 反復投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 遺伝毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生殖発生毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 局所刺激性            | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 その他の毒性           | △                | ×              | ×                 |
| ト 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績             | ○                | ×              | ×                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料      | 1 構造決定             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 物理的・科学的性質等       | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | △                 |
|                                    | 3 加速試験             | ○                | ○              | ○                 |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 反復投与毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 生殖発生毒性           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 変異原性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 局所刺激性            | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 その他の毒性           | △                | ×              | ×                 |
| ホ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 一般薬理             | ○                | ×              | ×                 |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
| ト 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績             | ○                | ×              | ×                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容                            |                    | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1 起源又は発見の経緯        | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 2 外国における使用状況       | ○                | ×              | ○                 |
|                                    | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○                | ×              | ○                 |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料      | 1 構造決定             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 物理的・化学的性質等       | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 規格及び試験方法         | ○                | ○              | ○                 |
| ハ 安定性に関する資料                        | 1 長期保存試験           | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 苛酷試験             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 加速試験             | ×                | ○              | ○                 |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 急性毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 亜急性毒性            | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 慢性毒性             | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 生殖に及ぼす影響         | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 依存性              | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 6 抗原性              | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 7 変異原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 8 がん原性             | △                | ×              | ×                 |
|                                    | 9 局所刺激             | △                | ×              | ×                 |
| ホ 薬理作用に関する資料                       | 1 効力を裏付ける試験        | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 一般薬理             | ○                | ×              | ×                 |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1 吸収               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 2 分布               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 3 代謝               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 4 排泄               | ○                | ×              | ×                 |
|                                    | 5 生物学的同等性          | ×                | ○              | ○                 |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料                  | 臨床試験の試験成績          | ○                | ×              | ○                 |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される