

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

酵素製剤

エリチーム®錠 30mg

ELIZYME Tablets 30mg

エリチーム®シロップ 0.5%

ELIZYME Syrup 0.5%

塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」

LYSOZYME HYDROCHLORIDE 10% Granules

剤	形	錠剤（裸錠）、シロップ剤、顆粒剤			
製 剤 の 規 制 区 分		該当しない			
規 格 ・ 含 量		エリチーム錠30mg 1錠中リゾチーム塩酸塩30mg（力価）含有 エリチームシロップ0.5% 1mL中リゾチーム塩酸塩5mg（力価）含有 塩化リゾチーム顆粒10%「他イ」 1g中リゾチーム塩酸塩100mg（力価）含有			
一	般 名	和名：リゾチーム塩酸塩 洋名：Lysozyme Hydrochloride			
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日			エリチーム錠 30mg	エリチームシロップ 0.5%	塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」
		製造販売承認年月日	2008 年 3 月 13 日	2008 年 3 月 13 日	2008 年 3 月 14 日
		薬価基準収載年月日	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
		発 売 年 月 日	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
開 発 ・ 製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		製造販売元：株式会社 イ セ イ			
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先					
問 い 合 わ せ 窓 口		株式会社イセイ 学術課 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/			

本 I F は2012年1月改訂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/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す)の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F の様式]

- ①規格はA 4 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)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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するものI F 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「I F 記載要領2008」により作成されたI F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008」と略す）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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領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、 P D F 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 I T 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。

I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調整法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エリチーム錠 30mg、エリチームシロップ 0.5%及び塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」はリゾチーム塩酸塩を主成分とする酵素製剤である。エリチーム錠 30mg およびエリチームシロップ 0.5%は 2008 年 3 月 13 日に、同じく塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」は 2008 年 3 月 14 日に医療事故防止に伴う販売名変更品として製造販売承認を取得した。旧販売名であるエリチーム、エリチームシロップ及び塩化リゾチーム顆粒「他イ」の代替新規品として、2008 年 6 月 20 日付で薬価基準追補収載され、発売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) エリチーム錠 30mg は 1 錠中にリゾチーム塩酸塩 30mg（力価）を含有する白色の裸錠（割線入り）である。エリチームシロップ 0.5%は 1mL 中にリゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する無色澄明のやや粘稠なシロップ剤である。塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」は 1g 中にリゾチーム塩酸塩 100mg（力価）を含有する白色の顆粒剤である。
- (2) 本剤は痰の切れが悪く、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を改善する。
- (3) 本剤は慢性副鼻腔炎の腫脹を緩解する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エリチーム錠 30mg
エリチームシロップ 0.5%
塩化リゾチーム顆粒 10% 「他」

(2) 洋名

ELIZYME Tablets 30mg
ELIZYME Syrup 0.5%
LYSOZYME HYDROCHLORIDE 10% Granules

(3) 名称の由来

エリチーム錠 30mg
特になし
エリチームシロップ 0.5%
特になし
塩化リゾチーム顆粒 10% 「他」
「主成分の一般的名称（別名）」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

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	ELAA	AMKRHGLDNY	RGYSLGNWVC	AAKFESNFNT	QATNRNTDGS
TDYGILQINS	RWWCNDGRTP	GSRNLCNIPC	SALLSSDITA	SVNCAKKIVS	
DGNGMNAWVA	WRNRCKGTDV	QAWIRGCRL			

・ xHCl

4. 分子式及び分子量

分子式：C₆₁₆H₉₆₃N₁₉₃O₁₈₂S₁₀・xHCl

分子量：該当資料なし

5. 化学名(命名法)

該当資料なし

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

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

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

乾燥減量：8.0%以下(0.1g、105℃、2 時間)

強熱残分：2.0%以下(0.5g)

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（第十六改正日本薬局方解説書による）

(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（第十六改正日本薬局方解説書による）

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

1) 剤形の区別

エリチーム錠 30mg

錠剤（裸錠）

エリチームシロップ 0.5%

シロップ剤

塩化リゾチーム顆粒 10%「イチ」

顆粒剤

2) 規格

エリチーム錠 30mg

1錠中にリゾチーム塩酸塩 30mg（力価）を含有する。

エリチームシロップ 0.5%

1mL 中にリゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する。

塩化リゾチーム顆粒 10%「イチ」

1g 中にリゾチーム塩酸塩 100mg（力価）を含有する。

3) 性状

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
エリチーム錠 30mg	裸錠 (割線入り)	白色	 (8.0)	 (2.5)	 (165)	IC-421
エリチームシロップ 0.5%	やや粘稠なシロップ剤	無色澄明				
塩化リゾチーム顆粒 10%「イチ」	顆粒剤	白色				

(2) 製剤の物性

エリチーム錠 30mg

日本薬局方一般試験法崩壊試験錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

エリチームシロップ 0.5%

無色澄明の粘稠な液体である。

塩化リゾチーム顆粒 10%「イチ」

日本薬局方一般試験法崩壊試験顆粒剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

エリチーム錠 30mg

包装材料に「IC-421」と表示

エリチームシロップ 0.5%

なし

塩化リゾチーム顆粒 10%「1t1」

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

エリチームシロップ 0.5%

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エリチーム錠 30mg

1 錠中にリゾチーム塩酸塩 30mg（力価）を含有する。

エリチームシロップ 0.5%

1mL 中にリゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する。

塩化リゾチーム顆粒 10%「1t1」

1g 中にリゾチーム塩酸塩 100mg（力価）を含有する。

(2) 添加物

エリチーム錠 30mg

乳糖水和物（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、トウモロコシデンプン（賦形剤）、合成ケイ酸アルミニウム（賦形剤）、ヒドロキシプロピルスターチ（賦形剤）及びステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）を含有する。

エリチームシロップ 0.5%

D-ソルビトール（矯味剤）、パラオキシ安息香酸メチル（保存剤）、パラオキシ安息香酸プロピル（保存剤）を含有する。

塩化リゾチーム顆粒 10%「1t1」

乳糖水和物（賦形剤）、ヒドロキシプロピルセルロース（結合剤）を含有する。

(3) その他

該当資料なし

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

エリチーム錠 30mg

最終包装製品を用いた長期保存試験〔防湿保存、2 年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エリチーム錠 30mg は防湿保存において 2 年間安定であることが確認されている。¹⁾

エリチームシロップ 0.5%

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3 年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エリチームシロップ 0.5% は室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。¹⁾

塩化リゾチーム顆粒 10%「ｲﾁｲ」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔防湿保存、2 年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、塩化リゾチーム顆粒 10%「ｲﾁｲ」は防湿保存において 2 年間安定であることが確認されている。¹⁾

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（物理化学的変化）

エリチーム錠 30mg

該当資料なし

エリチームシロップ 0.5%

配合変化試験²⁾

試験項目： 自社シロップ剤どうしの外観性状を観察した。

試 料： エリチームシロップ 0.5%：無色澄明なシロップ剤
ハピスオルシロップ 0.08%：無色澄明なシロップ剤
ミゼロン配合シロップ：緑色の澄明なシロップ剤

配合組み合わせ	外観性状	
	直後	24 時間後
エリチームシロップ 0.5% 15mL ハピスオルシロップ 0.08% 15mL	白濁が生じた。	浮遊物及び沈澱が生じた。
エリチームシロップ 0.5% 15mL ミゼロン配合シロップ 10mL	淡緑色の濁りが生じた。	浮遊物及び沈澱が生じた。

塩化リゾチーム顆粒 10%「ｲﾁｲ」

該当資料なし

7. 溶出性

エリチーム錠 30mg

該当資料なし

エリチームシロップ 0.5%

該当しない

塩化リゾチーム顆粒 10%「ｲﾁｲ」

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

- （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（製造販売承認書による）

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

エリチーム錠 30mg

1錠中にリゾチーム塩酸塩 30mg（力価）を含有する。

エリチームシロップ 0.5%

1mL 中にリゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する。

塩化リゾチーム顆粒 10%「1t1」

1g 中にリゾチーム塩酸塩 100mg（力価）を含有する。

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

エリチーム錠 30mg、塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」

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

エリチームシロップ 0.5%

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

2. 用法及び用量

エリチーム錠 30mg、塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」

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。

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ない。

エリチームシロップ 0.5%

通常、下記の 1 日量を 1 日 3 回に分けて経口投与する。

2 歳未満：3～6mL [リゾチーム塩酸塩として 15～30mg（力価）]

2～6 歳：6～8mL [リゾチーム塩酸塩として 30～40mg（力価）]

7～14 歳：8～12mL [リゾチーム塩酸塩として 40～60mg（力価）]

なお、症状により適宜増減する。

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・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（2009年4月以降承認品目）

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) 無作為化並行用量反応試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロナーゼ

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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の塩酸塩でムコ多糖分解作用を有する。³⁾

(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

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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・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・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

- （1）アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬物アレルギー、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〔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

<エリチームシロップ0.5%>

乳児において、本剤初回服用時にショック等のアナフィラキシー反応があらわれたとの報告があるので、患者の保護者に対して潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、呼吸困難等の症状について十分説明し、それらの症状があらわれた場合には、服用を中止させ、直ちに受診するよう指導する。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

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（頻度不明）と初期症状

- 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) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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、痒痒感、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。

(3) その他の副作用

分 類	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤
肝臓	肝機能障害 [AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH の上昇等]
消化器	下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎
その他	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

副作用発現頻度：該当資料なし

臨床検査異常一覧：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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、卵白アレルギーのある患者には投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。

9. 高齢者への投与

＜エリチーム錠 30mg、塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」＞

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

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

＜エリチーム錠 30 mg＞

薬剤交付時：

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

該当しない

16. その他

該当しない

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）

該当資料なし

(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	: エリチーム錠 30mg	該当しない
	: エリチームシロップ 0.5%	該当しない
	: 塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」	該当しない
有効成分	: リゾチーム塩酸塩	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

エリチーム錠 30 mg、塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」

使用期限：2 年（安定性試験に基づく）

エリチームシロップ 0.5%

使用期限：3 年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

エリチーム錠 30 mg、塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」

防湿保存

エリチームシロップ 0.5%

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. 1 4. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エリチーム錠 30 mg

100 錠（PTP）

500 錠（PTP）

1000 錠（PTP）

1000 錠（バラ）

エリチームシロップ 0.5%

500mL

塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」

100g

500g

7. 容器の材質

エリチーム錠 30mg

PTP包装：ポリ塩化ビニル（PVC）、アルミ箔／防湿袋

バラ包装：ポリエチレン（PE）袋

エリチームシロップ 0.5%

瓶：ポリエチレン（PE）、キャップ、中栓：ポリエチレン（PE）

塩化リゾチーム顆粒 10% 「他イ」

ポリプロピレン（CPP+OPP）袋

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

レフトーゼ錠(30mg) (日本新薬)
レフトーゼ顆粒 10% (日本新薬)
レフトーゼシロップ 0.5% (シオエ=日本新薬)
ノイチーム錠 30mg (サンノーバ=エーザイ)
ノイチームシロップ 0.5% (サンノーバ=エーザイ)
ノイチーム顆粒 10% (サンノーバ=エーザイ) 等

(2) 同 効 薬

プロナーゼ

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
エリチーム錠 30mg	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00697000
エリチームシロップ 0.5%	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00696000
塩化リゾチーム顆粒 10% 「佗佗」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01080000

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価基準収載年月日
エリチーム錠 30mg	2008 年 6 月 20 日
エリチームシロップ 0.5%	2008 年 6 月 20 日
塩化リゾチーム顆粒 10% 「佗佗」	2008 年 6 月 20 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更承認日：2012 年 1 月 20 日

内容：

エリチーム錠 30mg、塩化リゾチーム顆粒 10%「他」

	一部変更承認前	一部変更承認後
効能又は効果	次の疾患の腫脹の緩解 <u>慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症（炎症型）</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 <u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</u>	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
用法及び用量	<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。 <u>歯槽膿漏（炎症型）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、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。</u> 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、用法・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。	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、用法・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。

* 下線部：削除された「効能又は効果」、「用法及び用量」です。

エリチームシロップ 0.5%

	一部変更承認前	一部変更承認後
効能又は効果	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 <u>小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</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 次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎

* 下線部：削除された「効能又は効果」です。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1995 年 3 月 9 日

内容：評価判定

効能・効果「呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難」については、「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」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算 コード	HOT 番号
エリチーム錠 30mg	3959001F2400	620006865	108639301
エリチームシロップ 0.5%	3959001Q1153	620006866	108647801
塩化リゾチーム顆粒 10%「他イ」	3959001D2018 (一般名収載医薬品 リゾチーム塩酸塩 10%顆粒)	620008292	108630001

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) 株式会社イセイ：社内資料（安定性試験）
- 2) 株式会社イセイ：社内資料（配合変化試験）
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 2011，廣川書店

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし