

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 2013 に準拠して作成



剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中リゾチーム塩酸塩 5mg(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	製造販売承認年月日：2005年12月27日 薬価基準収載年月日：2006年6月9日 発売年月日：1984年7月12日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp

本IFは2015年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp>にてご確認ください。

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なわれた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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。

- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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に留意すべきである。

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、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。

(2013年4月改訂)

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
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 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…………… 2
7. C A S 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
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
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
 - (2) 製剤の物性…………… 5
 - (3) 識別コード…………… 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 5
 - (3) その他…………… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 6

7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験…………… 7
 - (4) 探索的試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 7
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 7
 - 2) 比較試験…………… 7
 - 3) 安全性試験…………… 7
 - 4) 患者・病態別試験…………… 7
 - (6) 治療的使用…………… 8
 - 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)…………… 8
 - 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…………… 8

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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 9
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 10
 - (4) 中毒域…………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10
 - (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…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10

(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15
(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	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
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
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	19
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	19
(3) 調剤時の留意点について	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	
その他の関連資料	24
〈別表〉	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リゾチームは、1922年にペニシリンの発見者A.フレミングにより発見された溶菌作用を有する酵素である。

1959年より3回にわたるリゾチームの国際シンポジウムがイタリアのSPA社によって開催され、リゾチームはあらゆる分野における治療薬の可能性を持つことが数多くの報告から示唆され、消化酵素、蛋白分解酵素に次ぐ「第3の酵素」として興味を引いた。

弊社は、この新しい酵素であるリゾチームの将来性に着目して、キモプシン（1962年発売）、エーザイム（1963年発売）に次ぐ酵素製剤第3段として意図していた。リゾチームはその名の示す如く、溶菌（lyso-）、酵素（-zyme）であり、蛋白分解酵素にない、溶菌作用、止血作用、白血球の食菌能増強作用を持ち、しかもヒトや動物の鼻汁、涙液、白血球などにもともと含まれているもので、その生体内における分布から考えて最も関連が深いと思われる粘膜の炎症に的を絞り、耳鼻咽喉科の慢性副鼻腔炎から開発に着手し、1983年2月に承認された。その後、医療事故防止対策に伴い、販売名が変更され、ノイチームシロップ0.5%として2005年12月に製造販売承認された。

また、「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」については、2012年1月の再評価指定に先立ち、自主的に「効能・効果」の削除を申請し、2012年1月に承認された。

2015年5月には「慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解」について「効能・効果」の削除を申請し、2015年12月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

リゾチームは涙液、鼻汁、白血球等生体内に広く分布し、溶菌作用・免疫溶菌促進作用・白血球の食菌能増強作用等があることから、生体の感染防御因子の一種として注目されている。临床上は、気管支炎・気管支喘息・気管支拡張症の喀痰喀出困難の改善に優れる。

本剤は幼小児の服用に特に考慮して製剤化した。

1. 甘味をおさえ、あっさりした味の飲みやすいシロップ剤。
2. 適当な粘度のため計量が容易。
3. 処方に検討を加え、瓶口への結晶析出が少ない製剤。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ノイチーム[®]シロップ 0.5%

(2) 洋名

Neuzym[®] Syrup 0.5%

(3) 名称の由来

ノイチームは他の蛋白分解酵素とは異なる、溶菌作用を持つムコ多糖分解酵素である。
「Neu」（ドイツ語で新しい）、「Zym」（= Enzyme：酵素）、すなわち新しい酵素剤として命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

リゾチーム塩酸塩（JAN）

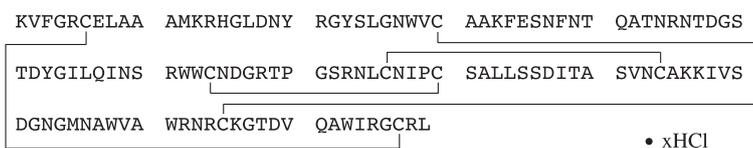
(2) 洋名（命名法）

Lysozyme Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



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）

mucopeptide *N*-acetyl muramyl hydrolase（国際生化学連合酵素委員会の分類命名）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸リゾチーム、塩化リゾチーム

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

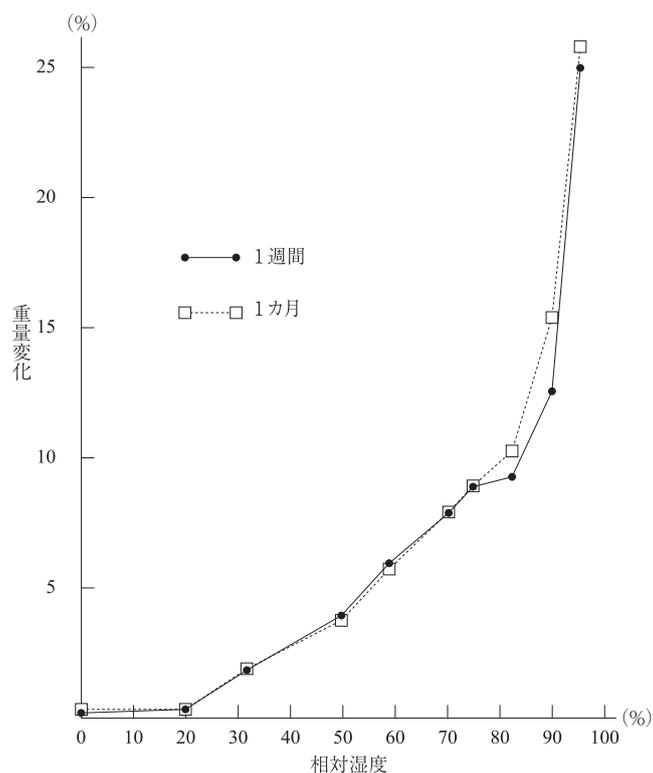
本品は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、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。



リゾチーム塩酸塩の吸湿平衡図
(37°C、相対湿度 0~95.5%)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

塩基性の蛋白質で融点はない。

(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

1. 紫外可視吸収スペクトル

極大吸収波長 279~281nm (pH5.4 の酢酸塩緩衝液 (1 → 10000))

2. 溶液の液性

pH : 3.0~5.0 (3 → 200 水溶液)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

リゾチーム塩酸塩の結晶は安定で、室温（1～30℃）に長期保存（3年間）しても活性に変化がない。
リゾチーム塩酸塩の水溶液は酸性では熱に安定であるが、pHの上昇に伴い不安定となる。pH3.0では100℃・45分の加熱でも失活しないが、pH7.0となると80℃・30分で失活し、100℃では10分で失活する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 リゾチーム塩酸塩の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 リゾチーム塩酸塩の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

本剤は、1mL中リゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する無色澄明のシロップ剤である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH : 2.5~4.0

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、1mL中リゾチーム塩酸塩 5mg（力価）を含有する。

(2) 添加物

添加物として安息香酸、塩酸、D-ソルビトール液、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、プロピレングリコールを含有する。

(3) その他

該当しない

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

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期		室温	ポリエチレン容器	38 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	2 万 lx	ポリエチレン容器	60 時間*	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
苛酷	温度	45℃	ポリエチレン容器	3 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
		55℃		2 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外照射エネルギー 200W・h/m²）照射

IV. 製剤に関する項目

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）
pH変動試験及び他剤との配合変化試験結果については、巻末の別表「ノイチームシロップ0.5%配合試験成績一覧」に示した。

7. 溶出性
該当しない

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
 1. 呈色反応
 2. 比濁試験

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
基質（*Micrococcus lysodeikticus*）に対する溶菌活性をリゾチームmg（力価）として表示。

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・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、下記の1日量を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

(2) 臨床効果

3施設で検討された臨床試験において喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等に対する有効率は有効以上30.5%（29例/95例）、やや有効以上82.1%（78例/95例）であった。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

小児の呼吸器疾患を対象にノイチームシロップ0.5%と他のリゾチーム塩酸塩シロップの臨床効果について比較検討した。呼吸器疾患やそれに伴う症状に対する効果は両剤間でほぼ同様の有効率であった。

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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

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

1. 膿粘液の分解・排出作用

試験管内実験において、副鼻腔炎患者の鼻汁を分解し、粘稠度を低下させる。また、ヒト鼻腔粘膜より採取した線毛細胞の線毛運動が有意に増加することが認められている。 (①②)

2. 炎症時の組織修復促進作用

鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。 (③)

(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

健康成人男子にリゾチーム塩酸塩 900mg (力価)^{注)} を経口投与した場合、速やかに吸収され、血中濃度は 30 分から 1 時間後に最高値に達する。

注) 900mg (力価) 投与は承認外用量である。 (4)

(3) 臨床成績で確認された血中濃度

一夜絶食した健康成人男子 10 名を 2 群に分け、5 名にノイチーム錠 90mg を経口投与し、5 名をコントロールとした。各群の血清リゾチーム濃度を酵素免疫法により測定したところ、ノイチーム投与群では血清リゾチーム濃度が投与後 1 時間以内に $1,700 \pm 1,500 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 48 時間で検出限界以下となった。コントロール群では血清リゾチームが検出されなかった。 (5)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

健康成人男子 12 名を対象とし、一夜絶食後にノイチーム錠 30mg 又はノイチーム錠 90mg の経口投与と、朝食後にノイチーム錠 90mg の経口投与をクロスオーバー法で比較した。ウォッシュアウト期間は 1 週間とした。ノイチーム錠 30mg とノイチーム錠 90mg の投与時、いずれも血清リゾチーム濃度が投与後 40 分以内にそれぞれ $37 \pm 40 \text{pg/mL}$ ^{注)} と $360 \pm 890 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 48 時間で検出限界以下となった。また、ノイチーム錠 90mg の朝食後投与時、血清リゾチーム濃度は投与後 1.5 時間で $49 \pm 48 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 2~3 時間で検出限界以下となった。

卵白リゾチームは高分子であるにもかかわらず、臨床的に意義のある量が吸収されていた。しかし、食事摂取により、リゾチームの吸収が著しく低下することが示唆された。 (5)

注) Mean \pm SEM

(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) 解析方法

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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

〈参考〉

^{131}I -標識卵白リゾチーム 2mg/kg をラットの空腸上部に投与して血液及びリンパ液を採取し、トリクロロ酢酸沈殿法及び免疫沈殿法によるラジオイムノアッセイで放射活性を測定したところ、投与後 6 時間までに門脈静脈には投与量の 1.99% が、リンパ管には 0.07% が移行したことから、主として門脈を介して吸収されることが明らかになった。 (6)

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

〈参考〉

ラットに ^{131}I -標識卵白リゾチーム 0.4mg/kg を静脈内投与したところ、腎、肝に最も高く分布し、その他、鼻腔及び膝関節の軟骨組織、気管、脊椎の軟骨部分への分布も認められた。 (7)(8)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

腎及び肝に取り込まれた ^{131}I -標識卵白リゾチームは、ライソゾーム中のカテプシンによってヨード化チロシンにまで分解され、デ・イオディナーゼによって脱ヨード化され、胆汁中及び尿中へほとんど全てが無機 ^{131}I として排泄される。 (9)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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) 代謝部位及び代謝経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

（解説）

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

(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

（解説）

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

（解説）

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

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。

（解説）

卵白アレルギーの有無が確認されていない乳児において、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発現したとの報告がある。これらの症例では、アナフィラキシー様症状等が発現した後で、確認検査（卵白RASTなど）を実施し、卵白アレルギーであることが判明している。 (10)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

3施設で検討された臨床試験95例において副作用は認められなかった。

なお、ノイチーム錠、顆粒、細粒の副作用調査表の集計結果において、総症例8,653例中、42例(0.49%)の副作用が報告されている。(市販後臨床調査) (11)

(2) 重大な副作用と初期症状

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、掻痒感、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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤		
消化器		下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振	口内炎
肝臓		肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等）	
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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔参考〕

ノイチーム市販後臨床調査成績（1984年1月～9月）の総症例8,653例中42例（0.49%）に副作用がみられている。副作用の症状別には下表に示す通りである。 (11)

【副作用発現状況】

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
発疹・発赤	11 (0.13)
皮膚掻痒感	4 (0.05)
下痢	7 (0.08)
胃部不快感	5 (0.06)
悪心・嘔気	3 (0.03)
胃痛	2 (0.02)
腹痛	1 (0.01)
胃炎	1 (0.01)
食欲不振	1 (0.01)
便秘	1 (0.01)
ゲップ	1 (0.01)
腹鳴	1 (0.01)
消化器症状（詳細不明）	1 (0.01)
口内乾燥感	1 (0.01)
舌の異和感	1 (0.01)
動悸・心悸亢進	3 (0.03)
頭痛	1 (0.01)
興奮	1 (0.01)
後鼻漏の増加	1 (0.01)
腫脹	1 (0.01)
肝機能障害	1 (0.01)
不明	1 (0.01)
計	50 (0.58)

(1985年6月エーザイ集計)

(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

【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。〕

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。〕

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

重要な基本的注意

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。

重大な副作用（頻度不明）

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。

その他の副作用

過敏症^{注)}：発疹・発赤（0.1～5%未満）

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。

9. 高齢者への投与

該当しない

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

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 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

1) 中枢神経系に対する作用

マウスにリゾチーム 300mg/kg を経口投与し、Irwin の方法により筋弛緩作用、鎮静作用、催眠作用、その他の一般行動を観察したところ、何ら作用が見られなかった。また、マウスにリゾチーム 50～300mg/kg を皮下又は経口投与し、鎮痛作用（熱板法）、抗うつ作用（Gyls法）、全身麻酔作用（Chen法）、局所麻酔作用（Chance法）、抗痙攣作用（Chen法）、抗パーキンソン作用（Everett法）及び摂餌量を測定した結果、何ら作用は認められなかった。

2) 循環器系に対する作用

マウス、ラット、モルモットを用い、リゾチーム 50～100mg/kg を経口投与し、血圧に対する作用（Weeks法）、血管の収縮および拡張作用（Ahlquist法）を検索した結果、何ら作用は見られなかった。また、ラットの子宮を用いて *in vitro* で β -adrenergic 作用（Levy法）、マウスの心臓を用いて *in vitro* で冠動脈拡張作用並びに Cardiotropic 作用（Langendorf法）、マウスにリゾチーム 100mg/kg 経口投与してクロロホルム不整脈の拮抗作用（Lawson法）を検索したところ、いずれの作用も見られなかった。

3) 消化器及び平滑筋に対する作用

リゾチームについて、抗潰瘍作用（Takagi法）、鎮痙作用（Magnus法）、抗セロトニン作用（Magnus法）、抗コリン作用（Magnus法）、抗ヒスタミン作用（Magnus法）、平滑筋弛緩作用（Magnus法）を検索したが、いずれの作用も認められなかった。

4) 代謝系に及ぼす作用

リゾチームについて、血糖降下作用（Root法）、コレステロール低下作用（Schurr法）、利尿作用（Lipschitz法）を検索した結果、何ら作用を認めなかった。

5) 内分泌系に対する作用

リゾチームについて、Estrogen 作用（Rubin法）、Androgen 作用（Eisenberg法）、蛋白同化作用（Eisenberg法）、妊娠抑制作用（Duncan法）を検索したところ、いずれの作用も見られなかった。

すなわち、リゾチームの中枢神経系、循環器系、消化器系、代謝系及び内分泌系に対する一般薬理作用は有意な作用が認められなかった。

(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

LD ₅₀ (mg/kg)		動物種	
投与経路		マウス	ウサギ
経口		>5,000	>12,000
皮下		>3,000	-
静脈内		>3,000	-

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

Wistar系ラットに350～7,000mg/kg/日のリゾチーム塩酸塩を餌に混ぜて1カ月間あるいは3カ月間与えたところ、発育は順調で、一般状態、血液学並びに血液生化学検査、尿検査、臓器重量並びに病理組織学的検査のいずれにおいても特に異常は認められなかった。

2) 慢性毒性

Wistar系ラットに350～7,000mg/kg/日のリゾチーム塩酸塩を餌に混ぜて6カ月間あるいは12カ月間与えたところ、体重は順調に増加し、一般状態、血液学並びに臨床生化学検査、尿検査、病理組織学的検査で特に異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

SD系ラットの妊娠前・初期、器官形成期、周産・授乳期に50～4,000mg/kg/日をそれぞれ経口投与したところ、催奇形性は認められず、新生児の発育も順調であった。

(4) その他の特殊毒性

抗原性試験

リゾチームは非経口投与においては抗原性を示すが、経口摂取（ウサギ、モルモット、ラット）では抗原性を殆んど発現し得ないと考えられる。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開栓後は密栓して保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

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（「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ノイチームシロップ 0.5% ……………500mL

7. 容器の材質

容 器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

商 品 名	会 社 名
ノイチーム錠・顆粒・細粒	サンノーバーエーザイ
アクディーム錠・カプセル・細粒・シロップ	あすか製薬－武田
レフトーゼ錠・顆粒	日本新薬
レフトーゼシロップ	シオエー日本新薬 等

同 効 薬（シロップ剤なし）

一 般 名	商 品 名	会 社 名
プロナーゼ	エンピナース・P	科 研 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2005年12月27日

承認番号：21700AMX00176000

11. 薬価基準収載年月日

2006年6月9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

2012年1月20日

効能・効果の一部削除

「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」を削除

2015年12月11日

効能・効果の一部削除

「慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解」を削除

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価指定（薬効再評価）：2012年1月20日

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

包 装	HOT (13桁) 番号	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	レセプト電算コード
500mL	1086485 01 0102	3959 001Q 1129	620003592

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- | | | | 文献請求番号 |
|------------------------------------------------------------|------|-------------|---------|
| ① 今村忠司ら：耳鼻咽喉科臨床, | 61, | 748 (1968) | NZ-0058 |
| ② Hisamatsu, K. et al. : Acta Otolaryngol., | 101, | 290 (1986) | NZ-0666 |
| ③ Takaoka, T. et al. : Jpn. J. Exp. Med., | 42, | 221 (1972) | NZ-0118 |
| ④ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull., | 26, | 908 (1978) | NZ-0393 |
| ⑤ Hashida, S. et al. : Clin. Exp. Pharmacol. and Physiol., | 29, | 79 (2002) | NZ-0792 |
| ⑥ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull., | 23, | 1309 (1975) | NZ-0385 |
| ⑦ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull., | 23, | 1315 (1975) | NZ-0386 |
| ⑧ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull., | 25, | 836 (1977) | NZ-0391 |
| ⑨ 杠 輝昭：動物成分利用集成<陸産動物編>, (株) ライフプランニング | | 734 (1987) | NZ-0704 |
| ⑩ 村津麻紀ら：臨床皮膚科, | 49, | 405 (1995) | NZ-0791 |
| ⑪ 青木憲一ら：基礎と臨床, | 20, | 517 (1986) | NZ-0652 |

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

XIII. 備考

〈別表〉

ノイチームシロップ 0.5% 配合試験成績一覧

1. pH変動試験

規格pH	試料pH	0.1mol/L塩酸 mL (A) 0.1mol/L水酸化ナトリウム mL (B)	最終pH	移動指数	変化所見
2.5~4.0	3.02	(A) 10.00mL	1.27	1.75	外観変化なし
		(B) 10.00mL	11.70	8.68	外観変化なし

2. 配合変化試験成績一覧

下記の配合比にてシロップ状態、pH、味・におい（一部薬剤ではノイチーム含量）を観察した。味・においについては配合直後に比べて変化がない場合は○印を記した。なお、測定を実施していない場合には－を記した。

【配合比】

- ① 1：1 法（ノイチームシロップ 0.5% 5.0mL + 配合薬剤 5.0mL）
- ② 1：1：2 法（ノイチームシロップ 0.5% 2.5mL + 配合薬剤 2.5mL + 精製水 5.0mL）

① 1：1 法（ノイチームシロップ 0.5% 5mL + 配合薬剤 5mL）

配合薬	変化所見		
	項目	配合直後	7日後
114：ポンタールシロップ 3.25% (Ⓜメフェナム酸) 白色懸濁/pH：4.15 第一三共	シロップ状態	白色懸濁	白色沈殿 上部液白濁
	pH	4.1	4.0
	味・におい	－	○
117：アタラックス-Pシロップ 0.5% (ⓂヒドロキシジnPアモ酸塩) 淡橙色/pH：5.03 ファイザー	シロップ状態	黄色 多層分離	黄色沈殿 容器壁に 結晶沈着
	pH	3.7	4.4
	味・におい	－	○
223：ピソルボンシロップ 0.08% (ブromヘキシN塩酸塩) 無色澄明/pH：2.58 日本ベーリンガー	シロップ状態	無色澄明	○
	pH	2.7	2.7
	味・におい	－	○
223：ムコダインシロップ 5% (ⓂL-カルボシステイン) 褐色澄明/pH：6.52 杏林	シロップ状態	淡褐色澄明	褐色沈殿
	pH	5.4	5.4
	味・におい	－	○
224：アスペリンシロップ 0.5% (Ⓜチペピジンヒベンズ酸塩) 白色～淡黄灰白色懸濁/pH：4.90 田辺三菱	シロップ状態	わずかに 白色沈殿生成	白色沈殿 上部液白濁
	pH	4.6	4.7
	味・におい	－	○
224：アスペリンドライシロップ 2% (Ⓜチペピジンヒベンズ酸塩) 橙色微粒状の散剤 田辺三菱	シロップ状態	橙色懸濁	淡黄橙色 沈殿生成
	pH	3.6	3.6
	味・におい	－	○
224：プロチンシロップ 3.3% (桜皮エキス) 暗赤褐色澄明/pH：7.23 第一三共	シロップ状態	茶色不透明	○
	pH	6.1	6.1
	味・におい	－	○

XIII. 備考

① 1:1法 (ノイチームシロップ 0.5% 5mL+配合薬剤 5mL)

配合薬	変化所見		
	項目	配合直後	7日後
224: メジコン配合シロップ (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム) 淡黄褐色澄明/pH: 4.00 塩野義	シロップ状態	茶褐色澄明	○
	pH	3.7	3.7
	味・におい	-	○
225: ベネトリンシロップ 0.04% (㊦サルブタモール硫酸塩) 無色～淡黄色澄明/pH: 3.64 グラクソスミスクライン	シロップ状態	無色澄明 やや粘稠	○
	pH	3.6	3.6
	味・におい	-	○
225: メプチンシロップ 5μg/mL (プロカテロール塩酸塩水和物) 無色澄明/pH: 3.94 大塚製薬	シロップ状態	無色澄明	○
	pH	3.8	3.8
	味・におい	-	○
316: ケイツーシロップ 0.2% (メナテトレノン) 黄色澄明/pH: 4.20 サンノーバ=エーザイ ※ノイチームシロップ 12mLにケイツーシロップ 3mLを配合	シロップ状態	極微黄色澄明	○
	pH	3.1	3.1
	味・におい	-	○
332: トランサミンシロップ (㊦トラネキサム酸) 淡赤色澄明/pH: 6.07 ニプロパッチ=第一三共	シロップ状態	淡赤色澄明	○
	pH	6.0	6.0
	味・におい	-	○
441: アリメジンシロップ 0.05% (㊦アリメマジン酒石酸塩) 赤色澄明/pH: 2.61 ニプロパッチ=第一三共	外観	微紅色澄明	橙黄色澄明
	pH	2.8	2.8
	リゾチーム含量	98%	99%
441: タベジールシロップ 0.01% (㊦クレマスチンフマル酸塩) 無色澄明/pH: 6.37 ノバルティス	シロップ状態	無色澄明	○
	pH	5.4	5.5
	味・におい	-	○
441: ペリアクチンシロップ 0.04% (シプロヘプタジン塩酸塩水和物) 無色～微黄色澄明/pH: 3.75 日医工	シロップ状態	淡黄色澄明	○
	pH	3.3	3.2
	味・におい	-	○
441: ポララミンシロップ 0.04% (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) 橙色澄明/pH: 6.28 高田製薬	シロップ状態	橙色澄明	○
	pH	4.70	4.76
	味・におい	-	○
612: カナマイシンシロップ 5% 「明治」(カナマイシン硫酸塩) 白色懸濁/pH: 4.90 Meiji Seika ファルマ	シロップ状態	白色懸濁	下層白色不透明
	pH	4.91	4.92
	味・におい	-	○
613: ビクシンドライシロップ 10% (アンピシリン水和物) 淡紅色の細粒 Meiji Seika ファルマ	シロップ状態	橙色不透明	橙色沈殿
	pH	4.00	4.06
	味・におい	-	○
624: ウイントマイロンシロップ 5% (㊦ナリジクス酸) うすい黄～橙色懸濁/pH: 5.18 ニプロパッチ=第一三共	シロップ状態	黄色懸濁	淡黄色沈殿
	pH	4.06	4.38
	味・におい	-	○

XIII. 備考

② 1:1:2 法 (ノイチームシロップ 0.5% 2.5mL + 配合薬剤 2.5mL + 精製水 5.0mL)

配合薬	変化所見			
	項目	配合直後	7日後	14日後
114: ポンタールシロップ 3.25% (Ⓜメフェナム酸) 白色懸濁 / pH: 4.15 第一三共	シロップ状態	白色懸濁	白色沈殿	-
	pH	4.15	4.80	-
	味・臭い	-	○	-
117: アタラックス-Pシロップ 0.5% (Ⓜヒドロキシジンパモ酸塩) 淡橙色澄明 / pH: 4.15 ファイザー	シロップ状態	黄白色沈殿	○	○
	pH	3.61	3.70	3.66
	リゾチーム含量	約 50%	約 50%	約 40%
223: ビソルボンシロップ 0.08% (ブロムヘキシリン塩酸塩) 無色澄明 / pH: 2.67 日本ベーリンガー	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	2.91	2.92	2.87
	リゾチーム含量	約 100%	約 100%	約 90%
223: 小児用ムコソルバンシロップ 0.3% (アンブロキシオール塩酸塩) 無色～微黄色澄明 / pH: 2.74 帝人ファーマ	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	2.93	2.89	2.84
	リゾチーム含量	約 95%	76.3%	24.6%
223: ムコダインシロップ 5% (ⓂL-カルボシステイン) 褐色澄明 / pH: 6.62 杏林	シロップ状態	淡褐色澄明	淡褐色沈殿	淡褐色沈殿
	pH	5.38	5.32	5.31
	リゾチーム含量	約 90%	約 85%	約 75%
224: アスベリンシロップ 0.5% (Ⓜチペピジンヒベンズ酸塩) 白色懸濁 / pH: 4.88 田辺三菱	シロップ状態	わずかに白色沈殿生成	白色沈殿	白色沈殿
	pH	4.65	4.66	4.62
	リゾチーム含量	約 90%	約 90%	約 70%
224: プロチンシロップ 3.3% (桜皮エキス) 暗赤褐色澄明 / pH: 7.63 第一三共	シロップ状態	暗褐色懸濁	○	暗褐色沈殿
	pH	6.75	6.69	6.66
	リゾチーム含量	約 80%	62.6%	18.6%
224: メジコン配合シロップ (デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム) 淡黄褐色澄明 / pH: 3.64 塩野義	シロップ状態	淡黄褐色澄明	○	○
	pH	3.59	3.61	3.53
	リゾチーム含量	約 95%	87.1%	54.2%
225: イノリンシロップ 0.1% (Ⓜトリメトキノール塩酸塩水和物) 無色～微黄褐色澄明 / pH: 4.08 田辺三菱	シロップ状態	無色澄明	○	-
	pH	4.00	3.90	-
	味・臭い	-	○	-
225: ブリカニールシロップ 0.5mg/mL (テルブタリン硫酸塩) 無色澄明 / pH: 4.01 アストラゼネカ	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	3.92	3.93	3.89
	リゾチーム含量	約 95%	約 95%	約 90%
225: ベネトリンシロップ 0.04% (Ⓜサルブタモール硫酸塩) 無色～淡黄色澄明 / pH: 3.58 グラクソスミスクライン	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	3.57	3.61	3.58
	リゾチーム含量	約 90%	約 90%	約 75%

XIII. 備考

② 1:1:2法 (ノイチームシロップ 0.5% 2.5mL+配合薬剤 2.5mL+精製水 5.0mL)

配合薬	変化所見			
	項目	配合直後	7日後	14日後
225: ベロテックシロップ 0.05% (フェノテロール臭化水素酸塩) 無色澄明/pH: 3.25 日本ベーリンガー	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	3.37	3.30	3.27
	リゾチーム含量	約 95%	約 95%	約 90%
225: メブチンシロップ 5 μg/mL (プロカテロール塩酸塩水和物) 無色澄明/pH: 3.92 大塚製薬	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	3.71	3.84	3.78
	リゾチーム含量	約 95%	約 90%	約 75%
441: アリメジンシロップ 0.05% (㊦アリメマジン酒石酸塩) 赤色澄明/pH: 2.80 ニプロパッチ=第一三共	シロップ状態	赤色澄明	○	○
	pH	2.88	2.91	2.85
	リゾチーム含量	約 90%	約 90%	約 75%
441: タベジールシロップ 0.01% (㊦クレマスチンフマル酸塩) 無色澄明/pH: 6.37 ノバルティス	シロップ状態	無色澄明	○	-
	pH	5.60	5.36	-
	味・臭い	-	○	-
441: ベリアクチンシロップ 0.04% (㊦シプロヘプタジン塩酸塩水和物) 黄色～微黄色澄明/pH: 3.73 日医工	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	3.39	3.46	3.41
	リゾチーム含量	約 100%	約 90%	約 80%
441: ポララミンシロップ 0.04% (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) 橙色澄明/pH: 6.43 高田	シロップ状態	橙色澄明	○	○
	pH	5.14	5.07	5.04
	リゾチーム含量	約 90%	約 95%	約 90%
449: ザジテンシロップ 0.02% (㊦ケトチフェンフェル酸塩) 無色～微黄色澄明/pH: 5.18 ノバルティス	シロップ状態	無色澄明	○	○
	pH	4.79	4.80	4.74
	リゾチーム含量	約 95%	約 90%	約 80%
449: ザジテンドライシロップ 0.1% (㊦ケトチフェンフェル酸塩) 白色の粉末 ノバルティス	シロップ状態	白色懸濁	白色沈殿	白色沈殿
	pH	3.6	3.6	3.5
	リゾチーム含量	約 80%	64.1%	39.6%
449: セルテクトドライシロップ 2% (オキサトミド) 白色の粉末 協和発酵キリン	シロップ状態	白色懸濁	白色沈殿	白色沈殿
	pH	4.5	4.8	5.1
	リゾチーム含量	約 95%	約 95%	約 90%
449: リザベンドライシロップ 5% (㊦トラニラスト) 淡黄色の顆粒 キッセイ	シロップ状態	淡黄色懸濁	淡黄色沈殿	淡黄色沈殿
	pH	3.9	3.7	3.7
	リゾチーム含量	約 100%	73.3%	47.5%
624: カナマイシンシロップ 5% 「明治」(カナマイシン硫酸塩) 白色懸濁/pH: 4.90 Meiji Seika ファルマ	シロップ状態	白色懸濁	白色沈殿	-
	pH	5.00	4.98	-
	味・臭い	-	○	-
624: ウイントマイロンシロップ 5% (㊦ナリジクス酸) うすい黄～橙色懸濁/pH: 5.18 ニプロパッチ=第一三共	シロップ状態	淡黄色懸濁	白色沈殿	-
	pH	4.1	4.4	-
	味・臭い	-	○	-

(2015年6月作成)



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10