

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

エンリゾシロップ0.5%「タツミ」

《リゾチーム塩酸塩シロップ》

ENLYSO

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にリゾチーム塩酸塩を5mg(力価)含有する。
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：2007年 3月22日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発売年月日：1981年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2012年1月改訂(第6版)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、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、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。
- 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「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	17
X II. 参考資料	17
X III. 備考	17

I．概要に関する項目

1．開発の経緯

リゾチーム塩酸塩は、卵白リゾチーム製剤であり、本邦では1964年に上市されている。エンリゾシロップ「タツミ」は、辰巳化学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、安定性試験を実施し、1979年8月に承認を得て、1981年9月発売に至った。

2007年に医療事故防止のためエンリゾシロップ0.5%「タツミ」と販売名変更を経て現在に至っている。

2012年1月に小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）の効能が削除された。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はリゾチーム塩酸塩を有効成分とし、「痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患（気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症）の喀痰喀出困難」、「次の疾患（慢性副鼻腔炎）の腫脹の緩解」に効能を有する無色澄明なシロップ剤である。

○重大な副作用としてショック、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）があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

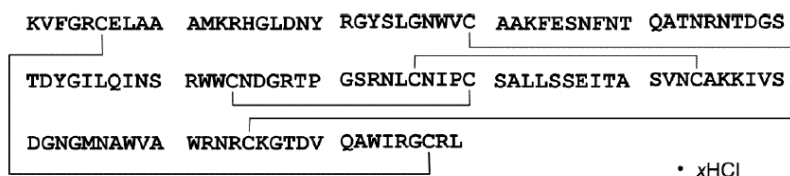
1. 販売名

- (1) 和名：エンリゾシロップ0.5%「タツミ」
- (2) 洋名：ENLYSO Syrup 0.5%「TATSUMI」
- (3) 名称の由来：特になし

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： $C_{616}H_{963}N_{193}O_{182}S_{10} \cdot xHCl$
分子量：該当資料なし

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

12650-88-3 (ニワトリ卵白リゾチーム)
9066-59-5 (Lysozyme Hydrochloride)
9001-63-2 (Lysozyme)

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

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

日局「リゾチーム塩酸塩」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「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、規格及び性状

エンリゾシロップ0.5%「タツミ」は無色澄明なシロップ剤である。

(2) 製剤の物性

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL中にリゾチーム塩酸塩を5mg(力価)含有する。

(2) 添加物

D-ソルビトール、メチルパラベン、プロピルパラベン、エタノール

(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

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

< 苛酷試験 >

室温保存（室温、39ヵ月）、光照射（37℃、1000ルクス、2ヵ月）及び加温加湿（40℃、湿度80%、3ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、エンリゾシロップ0.5%「タツミ」は経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、39ヵ月、ポリエチレン容器

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	無色・澄明で、 味は甘い	無色・澄明で、 味は甘い	変化なし	変化なし	変化なし
pH	約3.0～5.0	適	適	適	適
確認試験	(1)	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	99.5 100.2 99.8	99.7 99.4 99.4	99.2 99.5 99.5	99.1 99.5 99.5

	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	15ヵ月後	18ヵ月後	21ヵ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
定量 (%)	99.2 99.7 99.3	99.0 99.3 99.3	98.6 99.3 99.5	98.7 99.0 99.3	98.4 98.9 98.8	98.2 98.8 98.6

	24ヵ月後	27ヵ月後	30ヵ月後	33ヵ月後	36ヵ月後	39ヵ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
p H	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
定量 (%)	98.1	98.0	98.0	97.6	97.4	97.1
	98.8	98.3	98.4	98.1	97.7	97.1
	98.5	98.3	98.4	97.6	97.1	97.1

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、ポリエチレン容器

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	無色・澄明で、 味は甘い	無色・澄明で、 味は甘い	変化なし	変化なし
p H	約3.0～5.0	適	適	適
確認試験	(1)	適	適	適
定量 (%)	表示量の	99.5	99.0	98.8
	90～110%	100.2	99.0	99.0
	を含む	99.8	99.0	98.8

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、ポリエチレン容器

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	無色・澄明で、 味は甘い	無色・澄明で、 味は甘い	変化なし	変化なし	変化なし
p H	約3.0～5.0	適	適	適	適
確認試験	(1)	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	99.5	99.1	99.0	98.4
	90～110%	100.2	99.3	99.3	98.9
	を含む	99.8	99.0	98.8	98.7

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当資料なし

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

ニンヒドリン試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

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（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セラペプターゼ、プロナーゼ、ブロメライン など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。

(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

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) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（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、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

	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。

(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（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。]

2. 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。]

3. 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。

4. 重大な副作用

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。

5. その他の副作用

過敏症^{注)}：発疹・発赤

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
該当資料なし
13. 過量投与
該当資料なし
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

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：エンリゾシロップ0.5%「タツミ」 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

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

ガラス瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノイチームシロップ0.5%

同 効 薬：セラペプターゼ、プロナーゼ、プロメライン など

9. 国際誕生年月日

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：2007年3月22日

承認番号：21900AMX00820000

（1979年8月11日 -旧販売名- エンリゾシロップ「タツミ」）

11. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

（1981年9月1日 -旧販売名- エンリゾシロップ「タツミ」）

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

「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」の効能削除

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1995年3月9日

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（あるいは投与）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	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
エンリゾシロップ0.5%「タツミ」	108647805	3959001Q1145	620004955

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) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 第十六改正 日本薬局方解説書

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

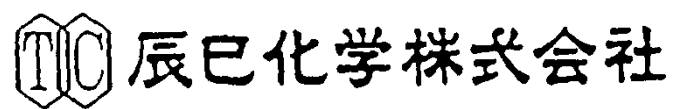
1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

電話 (076) 247-1231 代表