

事務連絡
平成28年3月25日

(別記関係団体) 御中

厚生労働省保険局医療課

医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別 記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合 (47カ所)

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて

標記については、今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の6第2項による再評価が終了し、その結果については別添のとおり、平成28年3月25日薬生審査発第4号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医療用医薬品再評価結果 平成27年度（その1）」が通知されましたので、その趣旨及び下記事項について十分御了知の上、保険診療における取扱いに遺憾のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 今回の再評価の結果については、別添を参照されたいこと。
2. 今回の再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され、薬価基準から削除することとなる医薬品は別記1のとおりであること。
なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備を進めていること。
3. 市場に流通している別記1に掲げる医薬品については、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準からの削除の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。
4. 今回の再評価の対象品目とされていたが、当該製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止等の手続きがとられ、経過措置品目とされている医薬品は別記2のとおりであること。
なお、別記2に掲げる医薬品についても、速やかに回収措置が講じられることとなるので、経過措置期間の終了の前であっても、保険診療上、その使用を差し控えられたいこと。

(別記1)

品名	規格単位
(内用薬)	
アクディームカプセル90mg	90mg 1カプセル
アクディーム細粒10%	10% 1g
アクディーム細粒45%	45% 1g
アクディーム錠30mg	30mg 1錠
アクディームシロップ0.5%	0.5% 1mL
アクディームシロップ1%	1% 1mL
エンピナス・Pカプセル9000	9,000単位 1カプセル
エンピナス・P錠18000	18,000単位 1錠
ノイチーム顆粒10%	10% 1g
ノイチーム細粒20%	20% 1g
ノイチーム錠10mg	10mg 1錠
ノイチーム錠30mg	30mg 1錠
ノイチーム錠90mg	90mg 1錠
ノイチームシロップ0.5%	0.5% 1mL
リゾチーム塩酸塩10%顆粒	10% 1g
リゾチーム塩酸塩30mg錠	30mg 1錠
リゾチーム塩酸塩90mg錠	90mg 1錠
レフトーゼ顆粒10%	10% 1g
レフトーゼ錠10mg	10mg 1錠
レフトーゼ錠(30mg)	30mg 1錠
レフトーゼ錠(50mg)	50mg 1錠
レフトーゼシロップ0.5%	0.5% 1mL

(別記2)

品名	規格単位
(内用薬)	
エリチームシロップ0.5%	0.5% 1mL

[別添]

薬生審査発0325第4号
平成28年3月25日

各 (都道府県
政令市
特別区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品再評価結果 平成27年度(その1)について

今般、別表の19品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。)第14条の6第2項の規定による再評価が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対し周知されるようお願いしたいと思います。

医療用医薬品再評価結果
平成27年度（その1）について

昭和54年医薬品医療機器法改正以後に
再評価に指定された成分に対する再評価結果

（昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知
に基づく再評価）

（その62）

(別表)

1. 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品

[医薬品医療機器法第14条第2項第3号イに該当する。]

番号	販売名	申請会社名	一般名又は有効成分名	剤型	含量	再評価指定年月日
1	アクディームカプセル90mg	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	カプセル剤	90mg	平成24年1月20日
2	アクディーム細粒10%	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	100mg/g	平成24年1月20日
3	アクディーム細粒45%	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	450mg/g	平成24年1月20日
4	アクディーム錠30mg	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成24年1月20日
5	アクディームシロップ0.5%	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	5mg/mL	平成24年1月20日
6	アクディームシロップ1%	あすか製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	10mg/mL	平成24年1月20日
7	ノイチーム顆粒10%	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	顆粒剤	100mg/g	平成24年1月20日
8	ノイチーム細粒20%	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	細粒剤	200mg/g	平成24年1月20日
9	ノイチーム錠10mg	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	10mg	平成24年1月20日
10	ノイチーム錠30mg	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成24年1月20日
11	ノイチーム錠90mg	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	90mg	平成24年1月20日
12	ノイチームシロップ0.5%	サンノーバ(株)	リゾチーム塩酸塩	シロップ剤	5mg/mL	平成24年1月20日
13	レフトーゼ顆粒10%	日本新薬(株)	リゾチーム塩酸塩	顆粒剤	100mg/g	平成24年1月20日
14	レフトーゼ錠10mg	日本新薬(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	10mg	平成24年1月20日
15	レフトーゼ錠(30mg)	日本新薬(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	30mg	平成24年1月20日
16	レフトーゼ錠(50mg)	日本新薬(株)	リゾチーム塩酸塩	錠剤	50mg	平成24年1月20日

17	レフトーゼシロ ップ0.5%	シオエ製薬(株)	リゾチーム塩酸塩	シロ ップ 剤	5mg/mL	平成24年1 月20日
18	エンピナース・P カプセル9000	科研製薬(株)	プロナーゼ	カプ セル 剤	9000 単 位	平成24年1 月20日
19	エンピナース・P 錠18000	科研製薬(株)	プロナーゼ	錠 剤	18000 単位	平成24年1 月20日

再評価が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて（昭和62年7月11日薬発第592号の薬務局長通知）の別記1の1に該当する医薬品）

目次

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・1
（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）
2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤・・・・・・・・2
（散剤を除く。）

1. リゾチーム塩酸塩を有効成分として含有する単味剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）

一般名 (有効成分名)	リゾチーム塩酸塩
投与方法	経口
	承認内容
効能・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
用法・用量	<p><錠剤・カプセル剤・顆粒剤・細粒剤> 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はない。</p> <p><0.5%シロップ剤> 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。</p> <p><1%シロップ剤> 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：1.5～3mL（リゾチーム塩酸塩として15～30mg（力価）） 2～6歳：3～4mL（リゾチーム塩酸塩として30～40mg（力価）） 7～14歳：4～6mL（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。</p>

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。

2. プロナーゼを有効成分として含有する単味剤（散剤を除く。）

一般名 (有効成分名)	プロナーゼ
投与方法	経口
	承認内容
効能・効果	次の疾患、症状の腫脹の緩解 手術後及び外傷後 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、肺結核
用法・用量	<エンピナース・P カプセル 9000> 通常、成人1日 27,000～54,000 単位を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説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ない。 <エンピナース・P 錠 18000> 通常、成人1日 3錠を3回に分けて経口投与する。 なお、プロナーゼとしての用法及び用量は「通常、成人1日 27,000～54,000 単位を3回に分けて経口投与する」である。 本剤の体内での作用機序はなお説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ない。

評価判定：提出された資料から有用性が認められなかった。