

## リゾチーム塩酸塩製剤「スカノーゼリン」効能・効果等 変更のお知らせ

拝啓、時下ますますご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し特別のお引き立てを頂き、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社リゾチーム塩酸塩製剤「スカノーゼリン錠 10mg」「スカノーゼリン錠 30mg」「スカノーゼリン錠 90mg」「スカノーゼリン顆粒 10%」「スカノーゼリン顆粒 60」「スカノーゼリンシロップ 5%」につきましては、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会の審議結果に基づき、効能・効果及び用法・用量の承認事項一部変更申請を行っておりましたが、2012年1月20日付にて承認されましたので、ご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の変更後効能・効果、用法・用量を参照頂きますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### スカノーゼリン錠10mg、スカノーゼリン錠30mg、スカノーゼリン錠90mg、スカノーゼリン顆粒10%、スカノーゼリン顆粒60

| 変 更 後    |  | 変 更 前    |   |
|----------|--|----------|---|
| 効能<br>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  | 効能<br>効果 | 次の疾患の腫脹の緩解<br>慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症(炎症型)<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>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)  |
| 用法<br>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><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。 | 用法<br>用量 | 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<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>歯槽膿漏症(炎症型)の腫脹の緩解の場合<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>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。<br><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。 |

#### スカノーゼリンシロップ5%

| 変 更 後    |   | 変 更 前    |  |
|----------|---|----------|--|
| 効能<br>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<br>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症<br>次の疾患の腫脹の緩解<br>慢性副鼻腔炎 | 効能<br>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<br>気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症<br>次の疾患の腫脹の緩解<br>慢性副鼻腔炎<br>小手術時の術中術後出血(歯科、泌尿器科領域)  |
| 用法<br>用量 | 【変更なし】  | 用法<br>用量 | 通常、下記の1日量を3回に分けて経口投与する。<br>2歳未満：3～6mL(リゾチーム塩酸塩として15～30mg(力価))<br>2～6歳：6～8mL(リゾチーム塩酸塩として30～40mg(力価))<br>7～14歳：8～12mL(リゾチーム塩酸塩として40～60mg(力価))<br>なお、症状により適宜増減する。<br><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。 |

以上