

薬食審査発0120第1号
薬食監麻発0120第1号
平成24年1月20日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

リゾチーム塩酸塩製剤（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。以下「本剤」という。）については、本日、効能又は効果の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の効能又は効果「歯槽膿漏症（炎症型）」及び「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」を削除するとともに、本効能又は効果に係る用法及び用量も併せて削除したこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。