

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取り計らい願いたい。

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