

薬生監麻発 0325 第 6 号
平成 28 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医療用医薬品再評価の終了した医薬品の回収について

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。）並びに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。）の再評価結果については、「医療用医薬品再評価結果 平成 27 年度（その 1）について」（平成 28 年 3 月 25 日付け薬生審査発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）をもって、医療上の有用性が確認できなかった旨通知されたところである。

別紙品目については、関係製造販売業者から回収の着手報告書が提出されているところであるが、回収に際して統一的な指導を行う必要から、本日、関係製造販売業者に対し、回収の終了目標を平成 28 年 4 月 18 日までとし、回収指示を行ったのでご承知おき願いたい。



【リゾチーム塩酸塩】

製造販売業者（所在地）	販売名
あすか製薬株式会社（東京都）	アクディーム錠 30mg
	アクディームカプセル 90mg
	アクディーム細粒 10%
	アクディーム細粒 45%
	アクディームシロップ 0.5%
	アクディームシロップ 1%
サンノーバ株式会社（群馬県）	ノイチーム錠 10mg
	ノイチーム錠 30mg
	ノイチーム錠 90mg
	ノイチーム顆粒 10%
	ノイチーム細粒 20%
	ノイチームシロップ 0.5%
日本新薬株式会社（京都府）	レフトーゼ錠 10mg
	レフトーゼ錠（30mg）
	レフトーゼ錠（50mg）
	レフトーゼ顆粒 10%
シオエ製薬株式会社（兵庫県）	レフトーゼシロップ 0.5%

【プロナーゼ】

製造販売業者（所在地）	販売名
科研製薬株式会社（東京都）	エンピナース・Pカプセル 9000
	エンピナース・P錠 18000



薬生監麻発 0325 第1号
平成 28年 3月 25日

あすか製薬株式会社
代表取締役社長 山口 隆 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課



以下のとおり、製品の回収を指示する。

1. 販売名：アクディーム錠 30mg
 アクディームカプセル 90mg
 アクディーム細粒 10%
 アクディーム細粒 45%
 アクディームシロップ 0.5%
 アクディームシロップ 1%
2. 対象ロット：全ロット
3. 指示理由：医薬品再評価の結果、医療上の有用性が確認できなかったと評価されたことによる。
4. 回収終了目標：平成 28年 4月 18日
5. 進捗状況報告：回収終了までの間、回収の進捗状況を定期的に報告すること。



薬生監麻発 0325 第 2 号
平成 28 年 3 月 25 日

サンノーバ株式会社

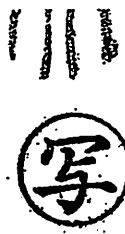
代表取締役社長 竹川 徹 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



以下のとおり、製品の回収を指示する。

1. 販売名：ノイチーム錠 10mg
ノイチーム錠 30mg
ノイチーム錠 90mg
ノイチーム顆粒 10%
ノイチーム細粒 20%
ノイチームシロップ 0.5%
2. 対象ロット：全ロット
3. 指示理由：医薬品再評価の結果、医療上の有用性が確認できなかつたと評価されたことによる。
4. 回収終了目標：平成 28 年 4 月 18 日
5. 進捗状況報告：回収終了までの間、回収の進捗状況を定期的に報告すること。



薬生監麻発 0325 第 3 号
平成 28 年 3 月 25 日

日本新薬株式会社
代表取締役社長 前川 重信 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



以下のとおり、製品の回収を指示する。

1. 販売名：レフトーゼ錠 10mg
レフトーゼ錠 (30mg)
レフトーゼ錠 (50mg)
レフトーゼ顆粒 10%
2. 対象ロット：全ロット
3. 指示理由：医薬品再評価の結果、医療上の有用性が確認できなかったと評価されたことによる。
4. 回収終了目標：平成 28 年 4 月 18 日
5. 進捗状況報告：回収終了までの間、回収の進捗状況を定期的に報告すること。



薬生監麻発 0325 第 4 号
平成 28 年 3 月 25 日

シオエ製薬株式会社
代表取締役社長 杉山 哲也 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



以下のとおり、製品の回収を指示する。

1. 販売名：レフトーゼシロップ 0.5%
2. 対象ロット：全ロット
3. 指示理由：医薬品再評価の結果、医療上の有用性が確認できなかったと評価されたことによる。
4. 回収終了目標：平成 28 年 4 月 18 日
5. 進捗状況報告：回収終了までの間、回収の進捗状況を定期的に報告すること。



薬生監麻発 0325 第 5 号
平成 28 年 3 月 25 日

科研製薬株式会社
代表取締役社長 大沼 哲夫 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



以下のとおり、製品の回収を指示する。

1. 販売名：エンピナス・Pカプセル 9000
エンピナス・P錠 18000
2. 対象ロット：全ロット
3. 指示理由：医薬品再評価の結果、医療上の有用性が確認できなかったと評価されたことによる。
4. 回収終了目標：平成 28 年 4 月 18 日
5. 進捗状況報告：回収終了までの間、回収の進捗状況を定期的に報告すること。