

貯 法：気密容器、  
 室温保存  
 使用期限：外箱に表示

**レフトゼ錠10mg**  
**レフトゼ錠(30mg)**  
**レフトゼ錠(50mg)**  
**レフトゼ顆粒10%**  
 Leftose® Tablets・Granules  
 <リゾチーム塩酸塩錠・顆粒>

	錠10mg	錠(30mg)	錠(50mg)	顆粒10%
承認番号	21700AMZ00189000	(43AM)1381	(43AM)1382	21700AMZ00190000
薬価収載	2005年6月	1969年1月	1978年4月	2005年6月
販売開始	1965年12月	1969年1月	1978年6月	1975年5月
効能追加	1983年7月	1971年7月	1982年3月	1981年10月
※再評価指定 (薬効再評価)	2012年1月			

### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 卵白アレルギーのある患者

[本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。]

### 組成・性状

#### 1. 組成

レフトゼ錠10mg：1錠中にリゾチーム塩酸塩10mg（力価）を含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

レフトゼ錠（30mg）：1錠中にリゾチーム塩酸塩30mg（力価）を含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

レフトゼ錠（50mg）：1錠中にリゾチーム塩酸塩50mg（力価）を含有する。

添加物としてD-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

レフトゼ顆粒10%：1g中にリゾチーム塩酸塩100mg（力価）を含有する。

添加物としてD-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

#### 2. 製剤の性状

- (1)レフトゼ錠10mg、レフトゼ錠（30mg）及びレフトゼ錠（50mg）は、いずれも白色の錠剤である。

	表	裏	側面	識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
レフトゼ錠10mg				303	7.0	2.3	120
レフトゼ錠(30mg)				304	8.0	2.5	160
レフトゼ錠(50mg)				308	8.0	2.5	150

- (2)レフトゼ顆粒10%は、白色の顆粒剤で、においはなく、味は甘い。識別コード：306（分包シート）

### ※※効能・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  
 気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症

### ※用法・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。

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。

### 使用上の注意

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者  
 [アレルギー性素因のある患者は薬剤を含む各種アレルゲンに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。]
- (2)両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者  
 [アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

#### 2. 副作用

総症例3,059例中副作用が報告されたのは58例（1.90%）であり、そのほとんどが消化器症状33例（1.08%）であった。

##### (1)重大な副作用（頻度不明）

##### 1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>			発疹・発赤等	
消化器	下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振		口内炎等	
肝臓			肝機能障害〔AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇等〕	
その他			めまい	

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

3.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4.適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

薬物動態

<参考>

動物における吸収

ウサギに経口投与した場合、血中濃度は約60分後に最高値に達し、以後徐々に減少する<sup>1)</sup>。また、ラットでの腸管吸収実験から、主として門脈系を介して吸収されることが明らかにされている<sup>2)</sup>。

※※臨床成績

※ 喀痰咯出困難に対する効果

喀痰咯出困難に対する有効率は69% (47/68)であった。また、二重盲検法により、本剤の有用性が認められている<sup>3)</sup>。

※※薬効薬理

※ 1.抗炎症作用

足趾浮腫 (ラット<sup>4)</sup>) 及び肉芽腫の増殖 (ラット<sup>4),5)</sup>) を抑制する。また熱傷 (ウサギ皮膚<sup>6)</sup>) による血管透過性の亢進とうっ血を改善する。

2.癒痕形成・組織修復作用

ウサギ切傷の癒痕化を促進し、化膿及び壊死を抑制する<sup>7)</sup>。また脱脂綿球、ゲル様寒天の投与により形成された結節実験 (ラット) において、組織障害の修復を促進する<sup>7)</sup>。

3.膿粘液の分解と排出作用

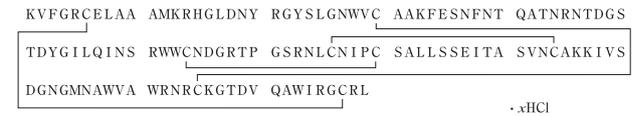
呼吸器疾患患者の痰の粘稠度を低下させ<sup>8)</sup>、分泌物の排出を促進する。

有効成分に関する理化学的知見

一般名：リゾチーム塩酸塩 (Lysozyme Hydrochloride) (JAN)

分子式：C<sub>616</sub>H<sub>963</sub>N<sub>193</sub>O<sub>182</sub>S<sub>10</sub>・xHCl

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。  
本品は水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。  
本品は吸湿性である。  
本品3gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～5.0である。

包装

レフトーゼ錠10mg：PTP120錠、1000錠

レフトーゼ錠 (30mg)：PTP100錠、500錠、バラ1000錠

レフトーゼ錠 (50mg)：PTP100錠、500錠、1000錠、2100錠  
バラ1000錠

レフトーゼ顆粒10%：100g、500g

※※主要文献

- 1) 奈良林繁：日耳鼻会報, 73(4), 473(1970)
- 2) Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull., 23(6), 1309(1975)
- 3) 光井庄太郎ほか：日本胸部臨床, 34(9), 708(1975)
- 4) 3rd Inter. Symp. on Fleming's Lysozyme(1964)
- 5) Matracia, S. et al. : Medicina Sperimentale, 33(2/3), (1958)
- 6) 神谷喜作：日本新薬レフトーゼ錠文献集
- 7) 2nd Inter. Symp. on Fleming's Lysozyme(1961)
- 8) 長岡 滋ほか：現代の診療, 17(4), 495(1975)

文献請求先

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061