

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 適正使用に関するお願い

### —胃潰瘍—

ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）  
低亜鉛血症治療剤  
酢酸亜鉛水和物製剤

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**酢酸亜鉛錠 25mg** [ノーベル]

**酢酸亜鉛錠 50mg** [ノーベル]

**酢酸亜鉛顆粒 5%** [ノーベル]

ZINC ACETATE Tablets 25mg・50mg, Granule 5% [NOBEL]

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元　ダイト株式会社  
販売提携　　ノーベルファーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先発医薬品であるノーベルジン錠で、胃潰瘍に関連する副作用が報告されておりますので、以下の事項にご留意いただきますようお願いいたします。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

**胃痛、嘔吐、吐血・下血等の消化器症状が認められた場合は、胃潰瘍の可能性を考慮して本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。**

## 胃潰瘍に関する「使用上の注意」の記載事項(抜粋)/効能・効果

<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ウィルソン病（肝レンズ核変性症）</li><li>○低亜鉛血症</li></ul>
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 銅欠乏症（頻度不明）</p> <p>本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすおそれがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害を起こすことがある。[7.3、7.4、8.3、9.5.2 参照]</p> <p>11.1.2 <u>胃潰瘍（頻度不明）</u></p> <p><u>出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p>（記載省略）</p>

代表的な症例概要及びラインリスト(別紙1)を以下に示します。

【症例概要】

No.	患者		1日投与量	副作用・臨床症状
	性・年齢	本剤使用理由、 既往歴、合併症		臨床経過
1	男性 80歳代	<p>&lt;本剤使用理由&gt; 低重鉛血症</p> <p>&lt;既往歴&gt; 左肺下葉切除術</p> <p>&lt;合併症&gt; 肺癌術後、高血圧症、糖尿病、陳旧性心筋梗塞、前立腺癌、慢性腎不全、高脂血症</p>	150 mg/分3	<p>出血性胃潰瘍</p> <p>アレルギー歴:無</p> <p>本剤投与前に胃潰瘍の既往なし、<i>H. pylori</i> 検査歴なし</p> <p>過去の医薬品の副作用歴:無</p> <p>併用薬剤:アスピリン、プラスグレル塩酸塩、アコチアミド塩酸塩水和物、ロスバスタチンカルシウム、六君子湯エキス、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤</p> <p>投与開始約2年前 肺癌治療のため入院。約3か月間、安静治療を含む入院治療。</p> <p>投与前11日 肺癌手術。</p> <p>投与前日 食物残渣の滞留あり、消化管通過障害が疑われたため上部消化管内視鏡検査を実施した。上部消化管内視鏡検査では胃粘膜障害なし。</p> <p>投与開始日 本剤 50mg3回/日で投与開始。</p> <p>投与後26日 「出血性胃潰瘍」発現。吐血。内視鏡検査で胃潰瘍あり。オメプラゾールナトリウム注射等で加療。出血性胃潰瘍に対する処置として絶食、酸分泌抑制剤投与。</p> <p>投与後27日 内視鏡検査を再検し、多発胃潰瘍(体上部後壁に潰瘍3個)あり。</p> <p>投与後32日 本剤投与中止。</p> <p>投与後74日 「出血性胃潰瘍」回復。退院。</p>

No.	患者		1日投与量	副作用・臨床症状
	性・年齢	本剤使用理由、既往歴、合併症		臨床経過
2	男性 60歳代	<p>&lt;本剤使用理由&gt; 低亜鉛血症</p> <p>&lt;既往歴&gt; アルコール摂取、喫煙者</p> <p>&lt;合併症&gt; 急性腎盂腎炎、中枢神経原発びまん性 B 細胞リンパ腫、うつ状態、統合失調症、不眠症、食欲不振</p>	150 mg/分 3	<p>出血性胃潰瘍</p> <p>アレルギー歴:無 過去の医薬品の副作用歴:無 併用薬剤:トラゾドン塩酸塩、リスベリドン、スポレキサント、アセトアミノフェン、メロペネム水和物 本剤開始前 内視鏡検査実施無し。消化器症状なし。胃潰瘍の既往なし。 投与 4 か月前 放射線療法実施(部位:脳)。 投与前日 急性腎盂腎炎で入院。2 週間、安静治療を含む入院治療。 投与開始日 本剤 50mg3 回/日投与開始。 投与後 2 日 「出血性胃潰瘍」発現。吐血。上部消化管内視鏡検査にて、胃に血液貯留及び複数の潰瘍が認められたが、胃潰瘍からの活動性出血が見られなかったため内視鏡的止血は実施しなかった。出血性胃潰瘍に対する処置として絶食、プロトンポンプ阻害薬投与。 投与後 4 日 上部消化管内視鏡検査の結果、粘膜発赤及び白苔付着を伴う複数の潰瘍及びびらんを認めた。内視鏡生検にて異型再生上皮を伴う小さなびらんを確認した。 投与後 6 日 本剤投与中止。血中 <i>H. pylori</i> 抗体陰性。 投与後 13 日 「出血性胃潰瘍」回復。退院。 投与後 7 週間 上部消化管内視鏡検査で、胃に複数の潰瘍癒痕を認め、活動性潰瘍、びらん、粘膜発赤及び白苔付着は消失していた。</p>

## 別紙1

## 胃潰瘍に関連する副作用(代表症例:ラインリスト)

No.	患者情報	副作用	本剤使用理由 投与量	既往歴 合併症	初回投与 ～発現	転 帰	発現～ 転帰	処置
	併用薬							
1 ※1	80代男性	出血性 胃潰瘍	低亜鉛血症 50mg x 3回/日	<既往歴> 左肺下葉切除術 <合併症> 肺癌術後、高 血圧症、糖尿 病、陳旧性心 筋梗塞、前立 腺癌、慢性腎 不全、高脂血 症	26日	回 復	48日	オメプラ ゾールナ トリウム 投与、絶 食、酸分 泌抑制剤 投与
	アスピリン, ロスバスタチンカルシウム, 六君子湯エキス, テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤, アコチアミド塩酸塩水和物, プラスグレル塩酸塩							
2 ※2	60代男性	出血性 胃潰瘍	低亜鉛血症 50mg x 3回/日	<既往歴> アルコール摂 取、喫煙者 <合併症> 急性腎盂腎 炎、中枢神経 原発びまん性B 細胞リンパ 腫、うつ状 態、統合失調 症、不眠症、 食欲減退	2日	回 復	11日	本剤中 止、絶 食、酸分 泌抑制剤 投与
	トラゾドン塩酸塩, リスベリドン, スポレキサント, アセトアミノフェン, メロペネム水和物							
3	70代男性	出血性 胃潰瘍	低亜鉛血症 50mg x 2回/日	<既往歴> 喫煙者、アル コール摂取 <合併症> ネフローゼ症 候群、肺癌、 ステロイド糖	73日	回 復	9日	内視鏡的 止血術、 絶食、酸 分泌抑制 剤投与
	アゼルニジピン, プレドニゾロン, プラバスタチンナトリウム, テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物, ファモチジン							

No.	患者情報	副作用	本剤使用理由 投与量	既往歴 合併症	初回投与 ～発現	転 帰	発現～ 転帰	処置
	併用薬							
				尿病、高血圧症、高脂血症				
4	60代男性	出血性 胃潰瘍	低亜鉛血症 ①50mg x 1回/ 日 (22日間) ②50mg x 2回/ 日 (27日間) 休薬 (7日間) ③朝 50mg、夕 25mg (8日間)	<合併症> 関節リウマチ、リウマチ性多発筋痛症	63日	軽 快	15日	本剤中止、内視鏡的バンド結紮術、絶食、輸液、オメプラゾールナトリウム投与、ボノプラザンフマル酸塩投与
	メトトレキサート、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、エゼチミブ、レバミピド、アスピリン、ラベプラゾールナトリウム、ボグリボース、シタグリプチンリン酸塩水和物、インスリン リスプロ (遺伝子組換え)、インスリン グラルギン (遺伝子組換え)、メトホルミン塩酸塩、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物							
5	40代女性	胃腸粘膜 障害	低亜鉛血症 50mg x 2回/日	<合併症> IGA腎症、慢性腎臓病	40日	回 復	86日	本剤中止
		-						
6	20代男性	胃粘膜 びらん	ウィルソン病 150mg /日	<既往歴> バルーン閉塞下逆行性経静脈性塞栓術 <合併症> 肝硬変	-	軽 快	-	エソメプラゾールマグネシウム水和物投与
		トリエンチン塩酸塩、プロプラノロール塩酸塩						
7	20代男性	胃粘膜 びらん	ウィルソン病 150mg /日	<既往歴> 胃食道逆流性	-	軽 快	-	エソメプラゾール

No.	患者情報	副作用	本剤使用理由 投与量	既往歴 合併症	初回投与 ～発現	転 帰	発現～ 転帰	処置
	併用薬							
	トリエンチン塩酸塩, 抗精神病薬			疾患、裂孔ヘルニア、うつ病、ピロリ菌除菌				マグネシウム水和物投与
8	40代男性	胃粘膜 びらん	ウィルソン病 150mg /日	<既往歴> 肝硬変、関節リウマチ、自閉症、内視鏡的硬化療法	-	不 明	-	-
	スピロラクソン, メトトレキサート, セレコキシブ, レバミピド, ラベプラゾールナトリウム							
9	80代男性	胃腸粘膜 障害	低亜鉛血症	<既往歴> M蛋白血症、上部消化管内視鏡検査、生検 <合併症> 高血圧症、高脂血症、高尿酸血症、過活動膀胱、前立腺肥大症、副鼻腔炎、新型コロナウイルス感染症(中等症 II)、食欲不振	-	軽 快	-	本剤中止
	ランソプラゾール, リマプロスト アルファデクス, イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤, スピロラクソン, プラバスタチンナトリウム, アロプリノール, フルスルチアミン塩酸塩, コハク酸ソリフェナシン, ミラベグロン, タムスロシン塩酸塩, プロチゾラム, アンブロキソール塩酸塩, クラリスロマイシン, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物							

※1 症例概要の症例 No.1

※2 症例概要の症例 No.2

