

— 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。 —

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2023年12月

製造販売元

ダイト株式会社

富山県富山市八日町326番地

販売提携

ノーベルファーマ株式会社

東京都中央区新川1-17-24

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)

低亜鉛血症治療剤

酢酸亜鉛水和物錠

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

酢酸亜鉛錠 25mg「ノーベル」

酢酸亜鉛錠 50mg「ノーベル」

ZINC ACETATE Tablets 25mg・50mg [NOBEL]

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更が承認されました。それに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 323(2024年1月発行)に掲載される予定です。

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

改訂後 (2023年12月改訂、第2版)	改訂前 (2023年8月作成、第1版)								
<p>4. 効能又は効果 <u>○ウィルソン病（肝レンズ核変性症）</u> <u>○低亜鉛血症</u></p>	<p>4. 効能又は効果 ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ←追記</p>								
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈低亜鉛血症〉</u> 食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。</p>	<p>←追記</p>								
<p>6. 用法及び用量 <u>〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉</u> 省略（変更なし） <u>〈低亜鉛血症〉</u> 通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1 回 25～50mg を開始用量とし 1 日 2 回経口投与する。 通常、体重 30kg 未満の小児では、亜鉛として、1 回 0.5～0.75mg/kg を開始用量とし 1 日 2 回経口投与するが、患者の状態により 1 回 25mg の 1 日 1 回経口投与から開始することもできる。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">対象</th> <th style="text-align: center;">最大投与量(1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">成人及び体重 30kg 以上の小児</td> <td style="text-align: center;">150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">体重 10kg 以上 30kg 未満の小児</td> <td style="text-align: center;">75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">体重 10kg 未満の小児</td> <td style="text-align: center;">25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>	対象	最大投与量(1日あたり)	成人及び体重 30kg 以上の小児	150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)	体重 10kg 以上 30kg 未満の小児	75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)	体重 10kg 未満の小児	25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)	<p>6. 用法及び用量 ←追記 省略 ←追記</p>
対象	最大投与量(1日あたり)								
成人及び体重 30kg 以上の小児	150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)								
体重 10kg 以上 30kg 未満の小児	75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)								
体重 10kg 未満の小児	25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉</u> 7.1～7.5 省略（変更なし） <u>〈低亜鉛血症〉</u> 7.6 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 ←追記 7.1～7.5 省略 ←追記</p>								
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1 省略（変更なし） <u>〈低亜鉛血症〉</u> 8.2 血清亜鉛濃度や患者の状態に留意し、本剤を漫然と投与しないこと。 8.3 本剤投与により血清銅濃度が低下する可能性があるため、本剤投与中は血清銅濃度を定期的に確認することが望ましい。[11.1.1 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ←追記 省略 ←追記</p>								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 省略（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 省略</p>								

改訂後 (2023年12月改訂、第2版)	改訂前 (2023年8月作成、第1版)
9.5 妊婦 <u>〈効能共通〉</u> 9.5.1 省略 (変更なし) <u>〈ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)〉</u> 9.5.2 省略 (変更なし) 9.6 授乳婦 省略 (変更なし) 9.7 小児等 <u>〈ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)〉</u> 9.7.1 省略 (変更なし) <u>〈低亜鉛血症〉</u> 9.7.2 低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験 <u>は実施していない。</u> 9.8 高齢者 省略 (変更なし)	9.5 妊婦 ←追記 9.5.1 省略 ←追記 9.5.2 省略 9.6 授乳婦 省略 9.7 小児等 ←追記 省略 ←追記 9.8 高齢者 省略

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得(令和5年12月6日付)に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に「低亜鉛血症」を追加しました。本承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を改訂いたしました。

最新の電子化された添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.daitonet.co.jp/medical/>) に掲載されます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

酢酸亜鉛錠 25mg 「ノーベル」

