

商品名 酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」 添付文書情報

一般名	酢酸亜鉛水和物顆粒	薬価	201.10
規格	5% 1g	区分	(劇)
製造メーカー	ダイト	販売メーカー	ダイト ノーベルファーマ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 392. 解毒剤 3929. その他の解毒剤		

酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」の用法・用量

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg（1回50mgを1日5回投与）とする。6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。

〈低亜鉛血症〉

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、最大投与量は次のとおりとする。

[1] 成人及び体重30kg以上の小児：最大投与量（1日あたり）150mg（1回50mgを1日3回）。

[2] 体重10kg以上30kg未満の小児：最大投与量（1日あたり）75mg（1回25mgを1日3回）。

[3] 体重10kg未満の小児：最大投与量（1日あたり）25mg（1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回）。

いずれの場合も、食後に投与すること。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉症候性のウィルソン病患者で初期治療として本剤を使用する場合、トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用すること。ただし、無症候性のウィルソン病患者には初期治療として本剤単独投与でもよい。
- 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉ウィルソン病（肝レンズ核変性症）の場合、同時に食物を摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。
- 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉ウィルソン病の妊婦（肝レンズ核変性症の妊婦）に投与する場合は、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたすことがないように、亜鉛として1回25mgに減量するなど尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。
- 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉本剤の投与開始初期には、少なくとも1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、尿中銅排泄量に応じて用量を調節し、また、本剤投与継続中も症状推移を勘案しながら、定期的に検査を行うこと。尿中銅排泄量（スポット尿中銅濃度）：参考値50～125μg/24時間（0.1μg/mg・クレアチニン以下）。

5. 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉本剤の用量を変更する場合は、尿中銅排泄量検査に加え、必要に応じて尿中亜鉛排泄量検査及び肝機能検査（AST、ALT等）を行うこと。尿中亜鉛排泄量（スポット尿中亜鉛濃度）：参考値2000 μ g/24時間以上（1.8 μ g/mg・クレアチニン以上）。
6. 〈低亜鉛血症〉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）。

酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」の効能・効果

- [1] ウィルソン病（肝レンズ核変性症）。
- [2] 低亜鉛血症。

【効能又は効果に関連する注意】

〈低亜鉛血症〉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。

酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 銅欠乏症（頻度不明）：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。
- 2) 胃潰瘍（頻度不明）：出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（0.1～5%未満）胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、心窩部不快感、便秘、（頻度不明）胃炎、口腔内痛、口腔内不快感。
- [2] 肝胆道系：（0.1～5%未満）肝腫大、Al-P増加、AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加、アンモニア増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加。
- [3] 膵臓：（5%以上）リパーゼ増加（27.6%）、アミラーゼ増加（17.1%）、（0.1～5%未満）急性膵炎。
- [4] 血液：（0.1～5%未満）白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、（頻度不明）貧血。
- [5] 皮膚：（0.1～5%未満）アレルギー性皮膚炎、皮膚そう痒症、（頻度不明）湿疹、発疹。
- [6] その他：（5%以上）血清鉄減少（15.5%）、（0.1～5%未満）総コレステロール減少、アルブミン減少、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、HDL-コレステロール減少、トリグリセリド増加、総蛋白減少、麦粒腫、膀胱炎、頭痛、血清鉄増加、血清銅減少、咳嗽、発熱、（頻度不明）めまい、食欲減退、変色便、倦怠感。

酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤投与により、アミラーゼ異常が長期持続及びリパーゼ異常が長期持続する場合には、膵機能検査（腫瘍マーカーを含む）を考慮すること。
2. 〈低亜鉛血症〉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。
3. 〈低亜鉛血症〉本剤投与により血清銅濃度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。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【妊婦】

- 1) 〈効能共通〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉ウィルソン病の妊婦（肝レンズ核変性症の妊婦）に投与する場合は、銅欠乏をきたすことがないよう、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。なお、海外で妊婦に投与した時に、小頭症児及び心臓欠陥児が各1例報告されており、また、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（亜鉛が乳汁中に移行し、授乳中の乳児に亜鉛誘発性銅欠乏が発現するおそれがある）。

【小児等】

- 1) 〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈低亜鉛血症〉低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] ポラプレジンク [本剤の効果を増強させるおそれがある（亜鉛含有製剤であるため）]。
- [2] キレート剤〈経口〉（ペニシラミン〈経口〉、トリエンチン塩酸塩〈経口〉） [本剤及びキレート剤の効果を減弱するおそれがあるので、1時間以上あけて投与すること（同時投与した場合、本剤がキレートされ、本剤及びキレート剤の吸収率が低下する可能性がある）]。
- [3] テトラサイクリン系抗生物質〈経口〉、キノロン系抗菌剤〈経口〉、セフジニル〈経口〉、経口鉄剤、ビスホスホネート系製剤〈経口〉、エルロンボパグ オラミン〈経口〉、ドルテグラビルナトリウム〈経口〉 [本剤及びこれらの薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、時間をあけて投与すること（同時投与した場合、本剤及びこれらの薬剤の吸収率が低下する可能性がある）]。

【過量投与】

1. 症状：グルコン酸亜鉛の過量投与により、重度悪心、嘔吐及び浮動性めまいが報告されている。また、硫酸亜鉛の過量投与により、腎不全及び高血糖昏睡を伴う出血性膵炎による死亡例が報告されている。
2. 処置：過量投与時、速やかに胃洗浄を行うか催吐させて未吸収の亜鉛を除去し、血清中亜鉛濃度が顕著に上昇している場合はキレート剤による治療を行うこと。

【取扱い上の注意】

20. 2. ：ボトル包装品を分包した場合は、高温多湿を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.