

— 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。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

ノーベルファーマ株式会社

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

**ノベルジン<sup>®</sup>錠 25mg**

**ノベルジン<sup>®</sup>錠 50mg**

**ノベルジン<sup>®</sup>顆粒 5%**

NOBELZIN<sup>®</sup> Tablets 25mg・50mg, Granules 5%

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、添付文書の重大な副作用の項を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 317（2023年5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

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記） （2023年5月改訂、第4版）	改訂前 （2023年2月改訂、第3版）
<p><b>11. 副作用</b> 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><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 銅欠乏症（頻度不明）</b> 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><b>11.1.2 胃潰瘍（頻度不明）</b> <u>出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。</u></p> <p><b>11.2 その他の副作用</b> （記載省略）</p>	<p><b>11. 副作用</b> 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><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 銅欠乏症（頻度不明）</b> 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><b>11.2 その他の副作用</b> （記載省略）</p>

■改訂理由

「重大な副作用」の項

（令和5年5月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

本邦において本剤が投与された症例について、胃潰瘍に関連する副作用が集積されました。当該副作用について独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談の上、「使用上の注意」の改訂に関する通知が発出されました。同通知の内容に基づき、下記の改訂を行いました。

●「重大な副作用」の項に「11.1.2 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。」を記載し、注意喚起することといたしました。

改訂後の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/>) 及び弊社医療関係者向けWEBサイト (<https://nobelpark.jp/>) 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。



(01)04987846101596