

## 効能又は効果追加、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月  
沢井製薬株式会社

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)

低亜鉛血症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

酢酸亜鉛錠

酢酸亜鉛錠25mg「サワイ」

酢酸亜鉛錠50mg「サワイ」

この度、弊社の「酢酸亜鉛錠25mg/50mg「サワイ」」(有効成分：酢酸亜鉛水和物)につきまして、令和5年6月7日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。


### ●新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	新	旧								
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ウィルソン病(肝レンズ核変性症)</p> <p>○<u>低亜鉛血症</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>ウィルソン病(肝レンズ核変性症)</p>								
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>〈低亜鉛血症〉</u></p> <p>通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、<u>1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。</u></p> <p>通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、<u>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。</u></p> <p>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"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量(1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td> <td>150mg(1回50mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td> <td>75mg(1回25mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td> <td>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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)									

(裏面につづく)



	新	旧
使用上の注意	<b>5. 効能又は効果に関連する注意</b> <b>〈低亜鉛血症〉</b> <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。</u>	「効能又は効果に関連する注意」の項新設
	<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> <b>〈低亜鉛血症〉</b> <b>7.6</b> <u>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。</u>	<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  〈該当項目なし〉
注意	<b>8. 重要な基本的注意</b> <b>〈低亜鉛血症〉</b> <b>8.2</b> <u>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。</u>	<b>8. 重要な基本的注意</b>  〈該当項目なし〉
	<b>8.3</b> <u>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]</u>	 〈該当項目なし〉
	<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.7 小児等</b> <b>〈低亜鉛血症〉</b> <b>9.7.2</b> <u>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。</u>	<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.7 小児等</b>  〈該当項目なし〉
承認条件	<b>21. 承認条件</b> <b>〈効能共通〉</b> <b>21.1</b> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	「承認条件」の項新設


 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

酢酸亜鉛錠 25mg/50mg「サワイ」



(01)14987080085505