2025年 2月作成（第 1 版）

日本標準商品分類番号
873929

貯　　法：室温保存
有効期間：36箇月

	25mg	50mg
承認番号	30700AMX00010000	30700AMX00009000
販売開始	2025年 6 月	2025年 6 月

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、処方箋医薬品注)
酢酸亜鉛水和物製剤

酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」
酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」
Zinc Acetate Tablets 25mg・50mg “Chemiphar”

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」	酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」
有効成分（1錠中）	酢酸亜鉛水和物83.92mg（亜鉛として25mg）	酢酸亜鉛水和物167.84mg（亜鉛として50mg）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン	

3.2 製剤の性状

販売名		酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」	酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」
性状		白色のフィルムコーティング錠	白色の割線を施したフィルムコーティング錠
外形	表		
	裏		
	側面		
直径		6.6mm	8.6mm
厚さ		3.2mm	3.9mm
重量		130mg	257.5mg
識別コード		サクサンアエン　25　ケミファ	サクサンアエン　50　ケミファ

4. 効能又は効果

○ **ウィルソン病（肝レンズ核変性症）**
○ **低亜鉛血症**

5. 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。

6. 用法及び用量

〈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、最大投与量は以下のとおりとする。

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）

いずれの場合も、食後に投与すること。

7. 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）〉
7.1 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[1)]。[10.2 参照]
7.2 食物と同時摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。
7.3 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、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。[9.5.2、11.1.1 参照]
7.4 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すること。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。[11.1.1 参照]

項目	参考値
尿中銅排泄量（スポット尿中銅濃度）	50～125μg/24時間（0.1μg/mg・クレアチニン以下）

7.5 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。

項目	参考値
尿中亜鉛排泄量（スポット尿中亜鉛濃度）	2,000μg/24時間　以上（1.8μg/mg・クレアチニン以上）

〈低亜鉛血症〉
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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 本剤投与により、アミラーゼ及びリパーゼの異常が長期に持続する場合には、膵機能検査（腫瘍マーカーを含む）を考慮すること。

〈低亜鉛血症〉
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]

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

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。

9.5 妊婦

〈効能共通〉

9.5.1 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。

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

9.5.2 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、小頭症及び心臓欠陥の児が各1例報告されている[2)]。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[3,4)]。[7.3、11.1.1 参照]

9.6 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の銅欠乏が発現するおそれがある。

9.7 小児等

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

9.7.1 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。

〈低亜鉛血症〉

9.7.2 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。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
キレート剤 ペニシラミン トリエンチン塩酸塩［7.1参照］	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。
テトラサイクリン系抗生物質 キノロン系抗菌剤 セフジニル 経口鉄剤 ビスホスホネート系製剤 エルトロンボパグ オラミン ドルテグラビルナトリウム	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。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。[7.3、7.4、8.3、9.5.2 参照]

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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
消化器		胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、心窩部不快感、便秘	胃炎、口腔内痛、口腔内不快感
肝胆道系		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	
膵臓	リパーゼ増加（27.6%） アミラーゼ増加（17.1%）	急性膵炎	
血液		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	貧血
皮膚		アレルギー性皮膚炎、そう痒症	湿疹、発疹
その他	血清鉄減少（15.5%）	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	めまい、食欲減退、変色便、倦怠感

13. 過量投与

13.1 症状

グルコン酸亜鉛の過量投与により、重度の悪心、嘔吐及び浮動性めまいが報告されている[5)]。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[6)]。

13.2 処置

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する。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[7)]。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

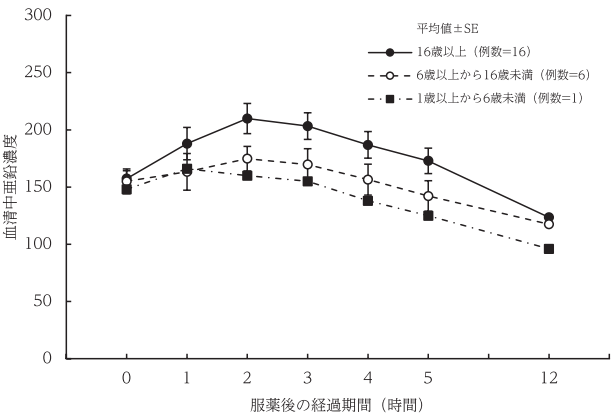
16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

ウィルソン病患者23例に酢酸亜鉛水和物カプセルを単回投与したときの薬物動態パラメータ（服薬前と服薬後との差に基づく値）及び平均血清中亜鉛濃度（実測値）の推移は以下のとおりであった[8)]。

年齢（例数）：用量	C_{max}	t_{max}	$t_{1/2}$	$AUC_{0\text{-}12}$
全体（23）	42.3	1.995	2.059	118.67
16歳以上（16）：50mg単回	51.2	2.158	2.067	175.32
6歳以上～16歳未満（6）：25mg単回	29.3	1.817	2.056	50.90
1歳以上～6歳未満（1）：25mg単回	18.0	-	-	37.00

単位：C_{max}；μg/dL、t_{max}、$t_{1/2}$；時間（平均値）、$AUC_{0\text{-}12}$；μg・h/dL



16.1.2 生物学的同等性試験

健康成人男性30例に酢酸亜鉛水和物顆粒5%及び酢酸亜鉛水和物錠50mg（いずれも亜鉛として50mg）をクロスオーバー法により絶食時に単回経口投与したときの血清中亜鉛濃度（服用後の濃度から服用前の濃度を差し引いた濃度）のパラメータ（$AUC_{0\text{-}24}$及びC_{max}）は以下のとおりであった。$AUC_{0\text{-}24}$及びC_{max}の対数の平均値の差について90%信頼区間はlog（0.80）～log（1.25）の範囲内であったことから、生物学的に同等であることが確認された[9)]。

投与製剤	$AUC_{0\text{-}24}$（μg・h/dL）	C_{max}（μg/dL）
酢酸亜鉛水和物顆粒5%	672.4±165.4	144.7±31.1
酢酸亜鉛水和物錠50mg	685.6±177.5	144.2±35.3

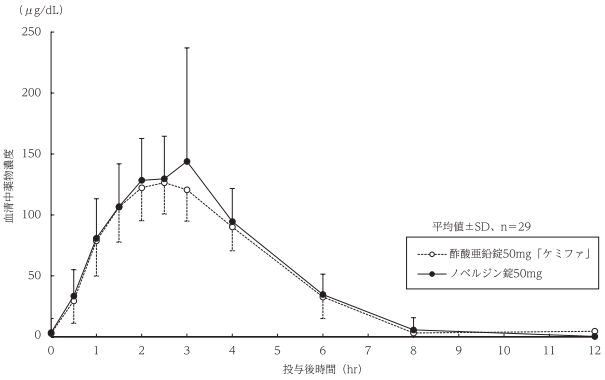
平均値±SD

16.1.3 生物学的同等性試験

酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」とノベルジン錠50mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（亜鉛として50mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血清中亜鉛濃度を測定した。治験薬投与後各時点の血清中亜鉛濃度から前日の治験薬無投与時の同時刻の血清中亜鉛濃度を差し引いた変化量を血清中薬物濃度とした。薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[10)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$（μg・hr/dL）	C_{max}（μg/dL）	t_{max}（hr）	$t_{1/2}$（hr）
酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」	542.110 ±113.9791	135.24 ±26.406	2.2931 ±0.41225	2.2383 ±3.65054
ノベルジン錠50mg	577.512 ±154.0934	156.98 ±90.614	2.3276 ±0.50490	1.5547 ±1.90545

平均値±SD、n=29



血清中薬物濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

16.5 排泄

ウィルソン病患者35例に酢酸亜鉛水和物カプセルを投与したときの24時間尿中亜鉛排泄量は以下のとおりであった[8)]。

年齢（例数）：用法・用量	4週後	24週後
全体（35）	2,535.6±1,153.74	3,918.1±1,826.40
16歳以上（20）：150mg/日（50mg×3回）	2,553.4±1,192.93	4,515.3±1,772.68
6歳以上～16歳未満（15）：75mg/日（25mg×3回）	2,511.9±1,140.31	3,121.9±1,627.19

平均値±SD、単位：μg/24時間

ウィルソン病患者37例に酢酸亜鉛水和物カプセルを投与したときのスポット尿中亜鉛排泄量は以下のとおりであった[8,11)]。

年齢（例数）：用法・用量	投与開始前	4週後	12週後	24週後	48週後
全体（37）	2.1640 ±1.90316	3.9296 ±1.69023	3.9504 ±1.34670	4.3634 ±1.45465	4.0000 ±1.66166
16歳以上（20）：150mg/日（50mg×3回）	1.4541 ±0.90904	3.3098 ±0.83202	3.2941 ±0.98218	4.3821 ±1.47796	3.7777 ±1.67382
6歳以上～16歳未満（15）：75mg/日（25mg×3回）	2.2568 ±1.21081	3.9594 ±0.81727	4.5351 ±1.29246	3.9287 ±0.80445	3.9860 ±1.54069
1歳以上～6歳未満（2）：50mg/日（25mg×2回）	8.5666 ±1.40452	9.9040 ±1.12323	6.1287 ±0.58331	7.4358 ±1.97333	6.3280 ±1.05098

平均値±SD、単位：μg/mg・クレアチニン（補正値）

16.8 その他

酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた[12)]。

17. 臨床成績

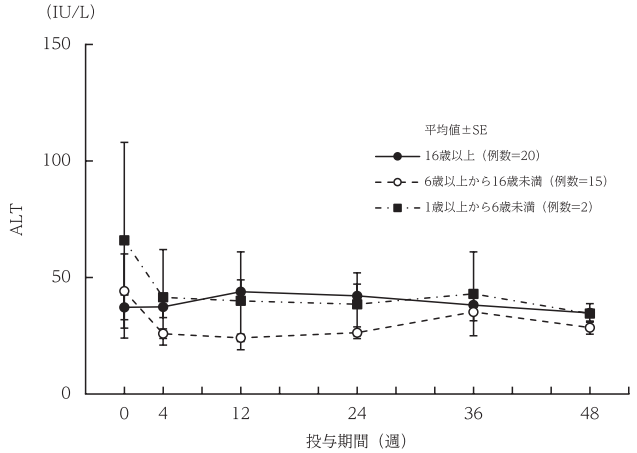
17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

ウィルソン病患者37例（16歳以上20例、6歳以上～16歳未満15例、1歳以上～6歳未満2例）を対象に酢酸亜鉛水和物カプセル（16歳以上の患者は50mg×3回/日、6歳以上～16歳未満の患者は25mg×3回/日、1歳以上～6歳未満の患者は25mg×2回/日）を48週間投与した臨床試験の結果は以下のとおりであった。

主要評価項目であるALTの平均値の推移は以下のとおりで、各年齢区分で安定した推移を示した。



35例のウィルソン病患者（6歳以上）で検討された24時間尿中銅排泄量は以下のとおりで、4週後、24週後とも管理閾値（125μg/24時間）以下に維持された。

年齢（例数）：用法・用量	4週後	24週後
16歳以上（20）：150mg/日（50mg×3回）6歳以上～16歳未満（15）：75mg/日（25mg×3回）	60.571±93.0539	52.209±35.2677

平均値±SD、単位：μg/24時間

37例のウィルソン病患者で検討されたスポット尿中銅排泄量は以下のとおりで、投与4週後以降有意に減少した。

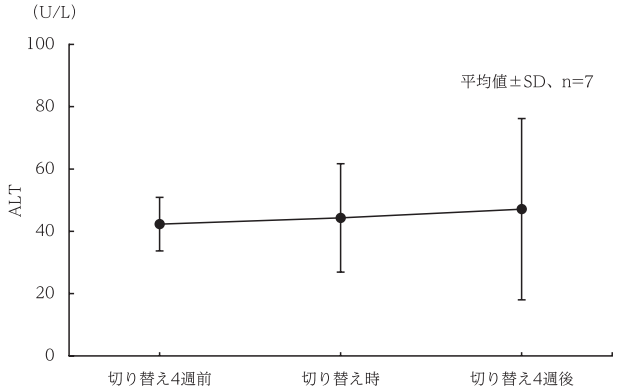
年齢（例数）：用法・用量	投与開始前	4週後	12週後	24週後	48週後
16歳以上（20）：150mg/日（50mg×3回）6歳以上～16歳未満（15）：75mg/日（25mg×3回）1歳以上～6歳未満（2）：50mg/日（25mg×2回）	0.5431 ±0.94768	0.0677 ±0.05120	0.0677 ±0.04371	0.0688 ±0.04977	0.0644 ±0.04421

平均値±SD、単位：μg/mg・クレアチニン（補正値）

副作用発現頻度は91.9%（34/37例）であった。主な副作用（10%以上）は、リパーゼ増加75.7%（28/37例）、アミラーゼ増加54.1%（20/37例）、血清鉄低下45.9%（17/37例）、胃不快感16.2%（6/37例）、総コレステロール減少10.8%（4/37例）、尿潜血陽性10.8%（4/37例）であった[8,11)]。

17.1.2 切り替え投与、非盲検試験

ノベルジン錠25mg又は50mgで治療中のウィルソン病患者を対象に、切り替え前と同一の用法・用量に従って酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」又は50mg「ケミファ」へ切り替えを行い4週間投与した結果、主要評価項目であるALTの平均値の推移は以下のとおりであり、切り替え前後で同程度であった。



副作用は、切り替え4週前で悪心が2例（28.6%）、切り替え時で嘔吐が2例（28.6%）、切り替え4週後で1例（14.3%）にALT増加、AST増加、血中鉄減少及び血清フェリチン増加が発現した[13)]。

〈低亜鉛血症〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（比較試験）

低亜鉛血症患者56例（24歳以上93歳以下）を対象に酢酸亜鉛水和物錠（25mg×2回/日）又はプラセボを8週間投与したプラセボ対照二重盲検試験において、血清亜鉛濃度の投与開始時から投与8週後/中止時の変化量では、両群間に有意差が認められた（p<0.001）。

	酢酸亜鉛水和物錠群（30例）	プラセボ群（26例）
変化量（最小二乗平均）a)（95%信頼区間）	23.7（19.1～28.3）	1.3（-3.7～6.2）
群間差a)（95%信頼区間）	22.4（15.6、29.2）	
t検定	p<0.001	

a：投与開始時値を共変量としたANCOVA、単位：μg/dL

副作用の発現頻度は12.9%（4/31例）であり、悪心6.5%（2/31例）、そう痒症6.5%（2/31例）、血中鉄増加3.2%（1/31例）、咳嗽3.2%（1/31例）、湿性咳嗽3.2%（1/31例）であった[14～16)]。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験）

低亜鉛血症患者43例（4歳以上82歳以下）を対象に、酢酸亜鉛水和物錠（開始用量：体重30kg以上の患者は25mg×2回/日又は50mg×2回/日、30kg未満の患者は25mg×1回/日）を最大24週間投与し、目標血清亜鉛濃度（80以上200μg/dL未満）到達までの用量調節方法及び到達後の維持効果を検討した臨床試験において、目標血清亜鉛濃度を8週間維持できた症例の割合は86.0%（37/43例）であった。

副作用の発現頻度は44.2%（19/43例）であり、主な副作用（5%以上）は、リパーゼ増加14.0%（6/43例）、嘔吐7.0%（3/43例）、血中銅減少7.0%（3/43例）であった[16,17)]。

17.1.5 国内第Ⅲ相試験（小児）

小児低亜鉛血症患者12例を対象に、酢酸亜鉛水和物顆粒（開始用量：1.0mg/kg/日又は1.5mg/kg/日）を最大28週間投与した臨床試験において、目標血清亜鉛濃度（80μg/dL以上）を同一投与量で8週間維持できた症例の割合は91.7%（11/12例）であった。

副作用の発現頻度は33.3%（4/12例）であり、便秘16.7%（2/12例）、ALT増加16.7%（2/12例）、嘔吐8.3%（1/12例）であった[18)]。

17.2 製造販売後調査等

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

17.2.1 特定使用成績調査

安全性解析対象症例707例の副作用の発現頻度は49.1%（347/707例）で、5例（0.7%）以上発現した主な副作用は、悪心84例（11.9%）、リパーゼ増加62例（8.8%）、アミラーゼ増加61例（8.6%）、ALT増加43例（6.1%）、AST増加33例（4.7%）、腹部不快感31例（4.4%）等であった。観察期間中に妊娠が1回以上「あり」と報告された症例は29例収集され、副作用は5例6件（流産、稽留流産、羊水過少、子宮頚管短縮、人工流産、帝王切開）であった。出生児32例及び人工流産した胎児1例には、5例13件の異常（多発性先天異常、心音異常、尿道下裂等）が認められた[19)]。（再審査終了時）

17.2.2 製造販売後臨床試験

国内第Ⅲ相長期投与試験の被験者を対象に、酢酸亜鉛水和物カプセル承認後から投与終了までの安全性の検討を目的とした製造販売後臨床試験を実施した。副作用の発現頻度は14.7%（5/34例）であり、認められた副作用は、血中鉄減少5.9%（2/34例）、ALT増加、AST増加、血中クロール増加及びリパーゼ増加が各2.9%（1/34例）であった[20)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

酢酸亜鉛水和物は亜鉛として効果を発揮し、作用機序は腸管細胞でのメタロチオネイン生成誘導である[21)]。メタロチオネインは、システインに富む蛋白で金属キレート作用を持ち、食物に含まれる銅及び消化液中に分泌された内因性の銅を腸管粘膜上皮細胞で結合し、銅の門脈循環中への移行を阻害する。メタロチオネインと結合した銅は、吸収されず糞便中に排泄される。また、亜鉛は、肝臓等、他の臓器においてもメタロチオネインを誘導し、作用を発揮するものとも考えられている[22,23)]。

18.2 血中亜鉛濃度低下の改善効果

〈低亜鉛血症〉

3種類の血中亜鉛濃度低下動物モデル（卵巣摘出ラット、四塩化炭素誘発性肝硬変ラット及びアルドステロン/Na誘発性アルドステロン血症ラット）において、酢酸亜鉛又は硫酸亜鉛を腹腔内又は経口投与したとき、血中の亜鉛濃度は増加し、これらの動物モデルにおける血中亜鉛濃度低下が改善することが報告されている[24～26)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

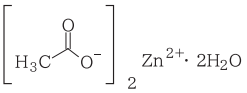
一般的名称：酢酸亜鉛水和物（Zinc Acetate Hydrate）

化学名：Zinc acetate dihydrate

分子式：$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$

分子量：219.50

化学構造式：



性　状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくい。

20. 取扱い上の注意

開封後は高温多湿を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。

22. 包装

〈酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」〉

100錠［10錠（PTP）×10］

〈酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」〉

100錠［10錠（PTP）×10］

23. 主要文献

1) Brewer GJ, et al. Harrison' s Principles of Internal Medicine, 20th Edition. McGraw-Hill. 2018：2982-4
2) Brewer GJ, et al. Hepatology. 2000；31（2）：364-70
3) Keen CL, et al. Drug-Nutr Interact. 1983；2（1）：17-34
4) Cohen NL, et al. Drug-Nutr Interact. 1983；2（3）：203-10
5) Lewis MR, et al. J Toxicol Clin Toxicol. 1998；36：99-101
6) Cowan GAB. Br Med J. 1947；1：451-2
7) Burkhart KK, et al. Ann Emerg Med. 1990；19（10）：1167-70
8) ウィルソン病に対する国内第Ⅲ相試験（ノベルジンカプセル：2008年1月25日承認、申請資料概要2.7.6（10））
9) 錠剤と顆粒剤の生物学的同等性試験（ノベルジン顆粒/錠：2021年1月22日承認、審査報告書）
10) 富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験（錠50mg）に関する資料（社内資料）
11) ウィルソン病に対する国内長期投与試験（ノベルジンカプセル：2008年1月25日承認、申請資料概要2.7.6（13））
12) 富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験（錠25mg）に関する資料（社内資料）
13) 富士化学工業株式会社：ノベルジン錠からの切り替え試験（社内資料）

14) 低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相二重盲検比較試験（ノベルジン錠/カプセル：2017年3月24日承認、申請資料概要2.7.6.1）
15) 試験対象集団（ノベルジン錠/カプセル：2017年3月24日承認、申請資料概要2.5.4.2）
16) 治験対象集団の人口統計学的特性（ノベルジン錠/カプセル：2017年3月24日承認、申請資料概要2.7.4.1）
17) 低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相用量増減法確認試験（ノベルジン錠/カプセル：2017年3月24日承認、申請資料概要2.7.6.2）
18) 小児低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相試験（ノベルジン顆粒/錠：2021年1月22日承認、審査報告書）
19) 特定使用成績調査（ノベルジン錠：2020年12月9日再審査結果公表）
20) 製造販売後臨床試験（ノベルジン錠：2020年12月9日再審査結果公表）
21) Yuzbasiyan-Gurkan V, et al. J Lab Clin Med, 1992；120（3）：380-6
22) Lee DY, et al. J Lab Clin Med. 1989；114（6）：639-45
23) 作用機序（ノベルジンカプセル：2008年1月25日承認、申請資料概要2.6.1）
24) Sunar F, et al. Pak J Pharm Sci. 2009；22：150-4
25) Riggio O, et al. Hepatology. 1992；16：785-9
26) Gandhi MS, et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2008；52：245-52

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ケミファ株式会社　安全管理部
〒101-0032　東京都千代田区岩本町2丁目2-3
TEL　0120-47-9321　03-3863-1225
FAX　03-3861-9567

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

富士化学工業株式会社
富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

26.2 販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3