

— 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。 —

酢酸亜鉛錠 25mg/50mg・顆粒5%「サワイ」 適正使用のお願い — 低亜鉛血症患者への投与にあたって —

本剤の成分である亜鉛は、その吸収過程で銅と拮抗し、銅欠乏症や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知られています*。

先発医薬品であるノベルジン錠・顆粒において「重大な副作用」として「銅欠乏症」が注意喚起されてきましたが、銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害が認められた症例が報告されています。低亜鉛血症患者へ本剤を投与する際は、以下の事項にご留意ください。

*：一般社団法人 日本臨床栄養学会編集「亜鉛欠乏症の診療指針2018」

- ◎ 低亜鉛血症患者へ本剤を投与する際は、銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害に注意し、銅欠乏やこれらの症状が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
- ◎ 本剤投与中は、血清亜鉛濃度に加え、定期的に血清銅濃度を測定してください。

<本剤の効能又は効果、銅欠乏症・血清銅減少に関する電子添文の記載事項(抜粋)>

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			
8. 重要な基本的注意			
<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. 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。			
11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
その他		血清銅減少	

本剤の使用に際しては、最新の電子添文をご確認ください。

*GS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで電子添文を閲覧できます。

酢酸亜鉛錠 25mg/50mg「サワイ」

酢酸亜鉛顆粒 5%「サワイ」



(01)14987080085505



(01)14987080247804