

低亜鉛血症患者に対する適正使用について

低亜鉛血症治療剤

ヒスチジン亜鉛水和物製剤

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

ジintas[®]錠 25mg

ジintas[®]錠 50mg

Zintus[®] Tablets 25mg・50mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 ノーベルファーマ株式会社

本剤の成分である亜鉛は腸における銅や鉄の吸収を阻害し、銅欠乏症や銅欠乏に伴う汎血球減少・貧血・神経障害、鉄欠乏性貧血を起こすことが知られています*。

低亜鉛血症患者に対する本剤投与中は、血清亜鉛濃度に加え、定期的に血清銅濃度の測定をお願いいたします。また、銅と同様に鉄欠乏に関してもご留意いただけますようお願い申し上げます。

- 低亜鉛血症は血清亜鉛濃度が低下し、生体内の亜鉛が不足した状態です（血清亜鉛濃度の基準値は80～130 $\mu\text{g/dL}$ *）。
- 本剤の投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度を確認してください。
- 本剤は投与開始時の血清亜鉛濃度に応じて、以下の用量を目安に投与を開始してください。

血清亜鉛濃度	開始用量
50 $\mu\text{g/dL}$ 以上	1日1回50mg
50 $\mu\text{g/dL}$ 未満	1日1回100mg

- 本剤投与中は血清亜鉛濃度や患者の状態に留意してください。
- 本剤投与中は定期的に血清銅濃度を測定し、銅欠乏症や銅欠乏に伴う汎血球減少・貧血・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。
- 本剤投与中は鉄欠乏性貧血に注意してください。
- 本剤を空腹時に投与した場合、食後投与よりも血清亜鉛濃度が高くなるので、食後に服用するように指導してください。

* 「亜鉛欠乏症の診療指針2018：一般社団法人 日本臨床栄養学会」より

効能又は効果：低亜鉛血症における

銅欠乏症・血清銅減少・貧血・鉄欠乏性貧血に関する

「使用上の注意」の記載事項（抜粋）

4. 効能又は効果
低亜鉛血症

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度を確認すること。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。

7.2 投与開始時の血清亜鉛濃度に応じて、以下の用量を目安に投与を開始すること。

血清亜鉛濃度	開始用量
50 μ g/dL以上	1日1回50mg
50 μ g/dL未満	1日1回100mg

8. 重要な基本的注意

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

	1%以上	1%未満
血液・リンパ	貧血	鉄欠乏性貧血
臨床検査	血中銅減少	

《参考》

下記の亜鉛欠乏症の診断基準を参考に本剤の使用をご検討ください。

亜鉛欠乏症の診断基準^{*}

1. 下記の症状／検査所見のうち 1 項目以上を満たす

- 1) 臨床症状・所見 皮膚炎，口内炎，脱毛症，褥瘡（難治性），食欲低下，
発育障害（小児で体重増加不良，低身長），性腺機能不全，
易感染性，味覚障害，貧血，不妊症
- 2) 検査所見 血清アルカリホスファターゼ（ALP）低値

2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

3. 血清亜鉛値 3-1：60 μ g/dL 未満：亜鉛欠乏症
3-2：60～80 μ g/dL 未満：潜在性亜鉛欠乏

血清亜鉛は，早朝空腹時に測定することが望ましい

4. 亜鉛を補充することにより症状が改善する

Definite（確定診断）：上記項目の 1. 2. 3-1. 4 をすべて満たす場合を亜鉛欠乏症と診断する。

上記項目の 1. 2. 3-2. 4 をすべて満たす場合を潜在性亜鉛欠乏症と診断する

Probable：亜鉛補充前に 1. 2. 3. をみたまもの。亜鉛補充の適応になる。

^{*}「亜鉛欠乏症の診療指針2018：一般社団法人 日本臨床栄養学会」より