目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

ジンタス錠（以下、「本剤」）は、ヒスチジン亜鉛水和物の錠剤である。ヒスチジン亜鉛水和物は、ヒスチジンとの亜鉛錯体であり、活性本体は既承認のノベルジン錠／ノベルジン顆粒（以下、「ノベルジン製剤」）（有効成分：酢酸亜鉛水和物）と同じ亜鉛である。

亜鉛は生体内の必須微量元素として、生体維持に欠かせない多くの酵素に含まれ、様々な病態や状態に応じて種々の役割を演じる。低亜鉛血症は血清亜鉛濃度が低下した状態であり、亜鉛が欠乏すると味覚異常、皮膚炎、脱毛、貧血、口内炎、性腺機能不全、易感染性、褥瘡、食欲低下、発育障害（小児）など多彩な症状を発症する。国内において、低亜鉛血症の効能・効果を持つ薬剤は、ノベルジン製剤のみである。

ヒスチジンを含むアミノ酸などの低分子は亜鉛イオンと錯体化することで亜鉛の吸収を向上させることが報告されており、ドイツではヒスチジン亜鉛が亜鉛欠乏状態の効能・効果で承認・販売されている。ヒスチジン亜鉛は比較的安定な錯体構造であるため、消化管で解離する亜鉛イオンは無機亜鉛塩よりも少なく、亜鉛イオンによる直接的な副作用の低減が考えられ、外国臨床試験では悪心・嘔吐の発現率が硫酸亜鉛に比べて低いことが報告されている。一方、国内において低亜鉛血症の効能・効果を持つ唯一の薬剤であるノベルジン製剤は、主な副作用である悪心・嘔吐などの消化器系副作用に配慮して、開始用法は1日2回投与とし、1回あたりの投与量を少なくすることで開発が行われた。本剤は、ノベルジン製剤の1日亜鉛投与量を1日1回で投与でき、服薬アドヒアランスの改善が期待できる薬剤として開発した。

申請者は、ノベルジン錠を対照とした非盲検比較試験を実施し、有効性では本剤のノベルジン錠に対する非劣性が検証され、安全性では大きな問題はないことが確認された。以上のことから、低亜鉛血症の治療において新たな選択肢になりうると考え、次の内容で製造販売承認申請を行うに至った。

申請品目（販売名）	ジンタス錠25mg、同錠50mg
剤形・含量	1錠中にヒスチジン亜鉛水和物156.7 mg又は313.4 mg（亜鉛として25mg又は50mg）を含有する錠剤
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
予定する効能又は効果	低亜鉛血症
予定する用法及び用量	通常、成人及び体重30 kg以上の小児では、亜鉛として、1回50～100 mgを開始用量とし1日1回食後に経口投与する。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により1日150 mgを超えない範囲で適宜増減するが、1日1回食後に投与すること。