

酢酸亜鉛水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	酢酸亜鉛水和物	ノベルジン錠 25mg、同錠 50mg、同顆粒 5%（ノーベルファーマ株式会社）等
販売開始年月	錠 25mg、50mg：2015年2月 顆粒 5%：2023年2月	
効能・効果	○ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ○低亜鉛血症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「胃潰瘍」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	有害事象共通用語規準（CTCAE v5.0） Grade 3以上の消化性潰瘍関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と消化性潰瘍との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、評価対象症例における潰瘍の発現状況から、胃潰瘍として注意喚起することが適切と判断した。	
参考：消化性潰瘍関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。