

—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「サワイ」

適正使用のお願い

妊婦又は妊娠している可能性のあるウィルソン病患者における 尿中銅測定実施について

胎児における銅欠乏は先天性奇形のリスク因子であり、銅を必要とする胎児の発達に影響を与える可能性が報告されています。

本剤を妊婦又は妊娠している可能性のある患者に投与する場合は、銅欠乏をきたすことがないように、以下の点に注意してください。

- ◎ 1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行ってください。
- ◎ 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してください。

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

参考

スポット尿中の銅濃度は尿量の変動の影響を受けるため、尿中銅排泄量検査にスポット尿を用いる場合は、尿中クレアチニン濃度で補正してください。

【補正式】

$$\begin{aligned} & \text{スポット尿中銅濃度(補正值)} [\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{クレアチニン}] \\ & = \text{スポット尿中銅濃度} [\mu\text{g}/\text{dL}] / \text{スポット尿中クレアチニン濃度} [\text{mg}/\text{dL}] \end{aligned}$$

《裏面もご確認ください》

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。



妊娠中でも、ウィルソン病の治療は継続することが推奨されています¹⁾。一方、胎児の銅欠乏は先天性奇形のリスク因子であり、銅を必要とする胎児の発達に影響を与える可能性が報告されています^{2), 3)}。

なお、海外で、ウィルソン病の妊婦に酢酸亜鉛製剤を投与した時に、小頭症及び心臓欠陥の児が各1例報告されています⁴⁾。

本剤を妊婦又は妊娠している可能性のある患者に投与する場合は、過度の除銅を避けるため、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたさないよう、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してください。

1) 日本小児栄養消化器肝臓学会ほか編集「Wilson 病診療ガイドライン2015」

2) Keen, C. L. et al. : Drug-Nutr. Interact., 1983 ; 2(1) : 17-34

3) Cohen, N. L. et al. : Drug-Nutr. Interact., 1983 ; 2(3) : 203-210

4) Brewer, G. J. et al. : Hepatology, 2000 ; 31(2) : 364-370