

効能又は効果追加、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月
沢井製薬株式会社

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)
低亜鉛血症治療剤
劇薬、処方箋医薬品
酢酸亜鉛錠
酢酸亜鉛錠 25mg「サワイ」
酢酸亜鉛錠 50mg「サワイ」
[薬価基準未収載]

この度、弊社の「酢酸亜鉛錠25mg/50mg「サワイ」」(有効成分：酢酸亜鉛水和物)につきまして、令和5年6月7日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧								
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ウィルソン病(肝レンズ核変性症)</p> <p>○<u>低亜鉛血症</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>ウィルソン病(肝レンズ核変性症)</p>								
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉</u></p> <p>成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg(1回50mgを1日5回投与)とする。</p> <p>6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。</p> <p>1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。</p> <p><u>〈低亜鉛血症〉</u></p> <p>通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、<u>1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。</u></p> <p>通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、<u>1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。</u></p> <p>なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量(1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td> <td>150mg(1回50mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td> <td>75mg(1回25mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td> <td>25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>	対象	最大投与量(1日あたり)	成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)	体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)	体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)	<p>6. 用法及び用量</p> <p>成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg(1回50mgを1日5回投与)とする。</p> <p>6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。</p> <p>1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。</p>
対象	最大投与量(1日あたり)									
成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)									
体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)									
体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)									

(裏面につづく)



