

酢酸亜鉛錠 25mg 「ノーベル」
酢酸亜鉛錠 50mg 「ノーベル」
酢酸亜鉛顆粒 5% 「ノーベル」
に係る医薬品リスク管理計画書

ダイト株式会社

(別紙様式2)

酢酸亜鉛錠 25mg・50mg「ノーベル」、酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	酢酸亜鉛錠 25mg「ノーベル」 酢酸亜鉛錠 50mg「ノーベル」 酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」	有効成分	酢酸亜鉛水和物
製造販売業者	ダイト株式会社	薬効分類	873929
提出年月日		令和6年3月5日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
銅欠乏症	なし	なし
膝炎		
胃潰瘍		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下での低亜鉛血症に対する有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常 of 医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常 of リスク最小化活動
電子添文による情報提供
追加 of リスク最小化活動
医療従事者向け資材「低亜鉛血症患者に対する適正使用について」の作成と提供（低亜鉛血症）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ダイト株式会社

品目の概要											
承認年月日	①②2023年8月15日 ③2024年2月15日	薬効分類	873929								
再審査期間	該当なし	承認番号	①30500AMX00211000 ②30500AMX00212000 ③30600AMX00049000								
国際誕生日	1997年1月28日										
販売名	①酢酸亜鉛錠 25mg 「ノーベル」 ②酢酸亜鉛錠 50mg 「ノーベル」 ③酢酸亜鉛顆粒 5% 「ノーベル」										
有効成分	酢酸亜鉛水和物										
含量及び剤形	①1錠中に酢酸亜鉛水和物 83.92mg (亜鉛として 25mg) を含有する錠剤 ②1錠中に酢酸亜鉛水和物 167.84mg (亜鉛として 50mg) を含有する錠剤 ③1g 中に酢酸亜鉛水和物 167.8mg (亜鉛として 50mg) を含有する顆粒剤										
用法及び用量	<p>1. ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)</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>2. 低亜鉛血症</p> <p>通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1回 25～50mg を開始用量とし1日2回経口投与する。</p> <p>通常、体重 30kg 未満の小児では、亜鉛として、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。</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">対象</th> <th style="text-align: center;">最大投与量 (1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">成人及び体重 30kg 以上の小児</td> <td style="text-align: center;">150mg (1回 50mg を1日3回)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">体重 10kg 以上 30kg 未満の小児</td> <td style="text-align: center;">75mg (1回 25mg を1日3回)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">体重 10kg 未満の小児</td> <td style="text-align: center;">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)
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)										
効能又は効果	<p>1. ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)</p> <p>2. 低亜鉛血症</p>										

承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	・「先発医薬品ノベルジン錠 25mg」、「先発医薬品ノベルジン錠 50mg」及び「先発医薬品ノベルジン顆粒 5%」に対する後発医薬品

変更の履歴	
前回提出日	2023年12月18日
変更内容の概要：	<u>酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」の追加</u>
変更理由：	<u>酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」の承認取得のため</u>

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
銅欠乏症	
—	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下での発現状況・時期及び減量・休薬・中止後の状況等をより詳細に検討する。また、必要に応じて追加のリスク最小化活動を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「副作用」に記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>医療従事者向け資材「低亜鉛血症患者に対する適正使用について」の作成と提供</p> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確実に情報提供を行うことにより適正使用を促し、安全性を確保する。 ・追加のリスク最小化活動により注意喚起することで副作用を防ぐことが必要である。
膵炎	
—	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>発現状況・時期及び減量・休薬・中止後の状況等をより詳細に検討する。また、必要に応じて追加のリスク最小化活動を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」及び「副作用」に記載する。 <p>【選択理由】</p> <p>確実に情報提供を行うことにより適正使用を促し、安全性を確保する。</p>

胃潰瘍	
—	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動を実施する。 【選択理由】 自発報告等による安全性情報の入手に努め、今後の集積状況により、新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「副作用」に記載する。 【選択理由】 確実に情報提供を行うことにより適正使用を促し、安全性を確保する。</p>
重要な潜在的リスク	
なし	
重要な不足情報	
なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下での低亜鉛血症に対する有効性	
—	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： なし</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし</p>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材「低亜鉛血症患者に対する適正使用について」の作成と提供（低亜鉛血症）
<p>【安全性検討事項】 銅欠乏症</p> <p>【目的】 低亜鉛血症患者に対する本剤の使用について、銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害が発現することがある旨を注意喚起し、血清銅を定期的に検査することを依頼する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤を使用中、または新規納入時の医療従事者に当該資材を提供し、本剤の適正使用を推進する。・企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する 調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 リスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加 リスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材「低亜鉛血症患者に対する適正使用について」の作成と提供（低亜鉛血症）	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合。	実施中