

## オーソライズド・ジェネリック (AG) 製品

### 製造販売承認取得のお知らせ

ウィルソン病治療剤 (銅吸収阻害剤)・低亜鉛血症治療剤  
酢酸亜鉛水和物製剤

薬価基準未収載

# 酢酸亜鉛顆粒 5% [ノーベル]

## ZINC ACETATE Granules 5% [NOBEL]

劇薬、処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度弊社は、ノーベルファーマ株式会社が製造販売している『ノベルジン®顆粒5%』のオーソライズド・ジェネリック (AG) として、『酢酸亜鉛顆粒5% [ノーベル]』の製造販売承認を取得いたしました。本製剤の原薬、添加剤 (処方)、製法、有効期間、製造所は先発医薬品と同一です。

弊社は高品質なジェネリック医薬品の安定供給に努め、患者様や医療関係者の皆様に貢献できるよう邁進いたします。

今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2024年2月吉日

【お問い合わせ先】

ダイト株式会社 カスタマーセンター

〒101-0047 東京都千代田区内神田3-6-2

フリーダイヤル: **0120-051-335** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日、会社休日を除く)

製造販売元

**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

販売提携

**ノーベルファーマ株式会社**  
東京都中央区新川11-17-24



URL

<https://www.daitonet.co.jp/medical/products/detail?productId=1422>

## 製剤の概要

販売名	酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」								
一般名	酢酸亜鉛水和物製剤								
効能又は効果	ウィルソン病(肝レンズ核変性症)、低亜鉛血症								
用法及び用量	<p>〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉 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。 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。 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。 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>〈低亜鉛血症〉 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。 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。 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)
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)								

詳細は電子添文をご参照ください。

