

2023年12月追補収載予定 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)
酢酸亜鉛水和物錠

薬価基準未収載

酢酸亜鉛錠 25mg「ノーベル」
酢酸亜鉛錠 50mg「ノーベル」

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®錠25mg』『ノベルジン®錠50mg』のオーソライズド・ジェネリック(AG)として、「ウィルソン病(肝レンズ核変性症)」を効能又は効果とした『酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」』『酢酸亜鉛錠50mg「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)、錠剤径、製法、有効期間、製造所は先発品と同一です。

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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

2023年8月吉日

*：「低亜鉛血症」の効能又は効果を取得しておりません。

【本剤に関するお問い合わせ先】

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9:00～18:00（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1-17-24



URL

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

製剤の概要

販 売 名	酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」、酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」
一 般 名	酢酸亜鉛水和物
効能又は効果	ウィルソン病(肝レンズ核変性症)
用法及び用量	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。

詳細は電子添文をご参照ください。

以上

PTP、錠剤の大きさは先発品(ノベルジン®)と同一です。

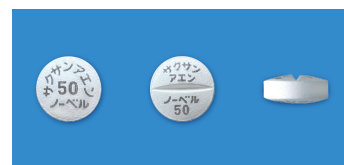
酢酸亜鉛錠25mg「ノーベル」



酢酸亜鉛錠50mg「ノーベル」



(実物大)



(実物大)

※イメージイラストのため、実際の製品と異なる場合があります。