



日本標準商品分類番号

873929

薬価基準未収載

<酢酸亜鉛水和物製剤>

劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

発売
準備中

ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）
低亜鉛血症治療剤

酢酸亜鉛錠25mg・50mg「ケミファ」

Zinc Acetate Tablets 25mg・50mg “Chemiphar”

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)
低亜鉛血症治療剤貯法：室温保存
有効期間：36箇月

酢酸亜鉛錠25mg・50mg「ケミファ」

劇薬、処方箋医薬品[※] 注)注意一医師等の処方箋により使用すること

2025年2月作成

販売名	酢酸亜鉛錠25mg・50mg「ケミファ」 Zinc Acetate Tablets 25mg・50mg "Chemiphar"	日本標準商品分類番号	873929	承認年月	2025年 2月
一般名	酢酸亜鉛水和物 Zinc Acetate Hydrate	承認番号	錠25mg：30700AMX00010000 錠50mg：30700AMX00009000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販売開始年月	—

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」	酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」
有効成分 (1錠中)	酢酸亜鉛水和物 83.92mg (亜鉛として25mg)	酢酸亜鉛水和物 167.84mg (亜鉛として50mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン	

3.2 製剤の性状

販売名	酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」	酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」	
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の割線を施したフィルムコーティング錠	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径	6.6mm	8.6mm	
厚さ	3.2mm	3.9mm	
重量	130mg	257.5mg	
識別コード	サクサンアエン 25 ケミファ	サクサンアエン 50 ケミファ	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈低亜鉛血症〉

食事等による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない患者に使用すること。

6. 用法及び用量

〈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。

〈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。

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)

いずれの場合も、食後に投与すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉

- 7.1 症候性のウィルソン病患者で初期治療として本剤を使用する場合、トリエンチン塩酸塩等のキレート剤と併用すること。ただし、無症候性のウィルソン病患者には初期治療として本剤単独投与でもよい。[10.2参照]
- 7.2 食物と同時摂取した場合、本剤の効果が遅延するおそれがある。
- 7.3 妊婦に投与する場合は、1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、銅欠乏をきたすことがないよう、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すること。[9.5.2、11.1.1参照]
- 7.4 本剤の投与開始初期には、少なくとも1ヵ月毎に尿中銅排泄量検査を行い、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。また、本剤投与継続中も症状推移を勘案しながら、定期的に検査を行うこと。[11.1.1参照]

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

- 7.5 本剤の用量を変更する場合は、尿中銅排泄量検査に加え、必要に応じて尿中亜鉛排泄量検査及び肝機能検査(AST、ALT等)を行うこと。

項目	参考値
尿中亜鉛排泄量 (スポット尿中亜鉛濃度)	2,000 μ g/24時間 以上 (1.8 μ g/mg・クレアチニン以上)

〈低亜鉛血症〉

- 7.6 本剤投与開始時及び用量変更時には、血清亜鉛濃度の確認を行うこと。なお、血清亜鉛濃度を測定するための採血は本剤を服薬する前に行うことが望ましい。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤投与により、アミラーゼ及びリパーゼの異常が長期に持続する場合には、膵機能検査(腫瘍マーカーを含む)を考慮すること。

〈低亜鉛血症〉

- 8.2 血清亜鉛濃度や患者の状態に留意し、本剤を漫然と投与しないこと。
- 8.3 本剤投与により血清銅濃度が低下する可能性があるため、本剤投与中は血清銅濃度を定期的に確認することが望ましい。[11.1.1参照]

最新の電子添文をはじめとする製品情報は
こちらから確認いただけます。



最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)
読み込み用のGS1データバーはこちらです。



(01)14987171376109

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者
肝機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.5 妊婦
〈効能共通〉
9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉
9.5.2 銅欠乏をきたすことがないように、尿中銅排泄量に応じて用量を調節すること。なお、海外で妊婦に投与した時に、小頭症及び心臓欠陥の児が各1例報告されている。また、キレート剤による催奇形性について一部銅欠乏によるものであることが報告されている。[7.3、11.1.1参照]

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。亜鉛が乳汁中に移行し、授乳中の乳児に亜鉛誘発性の銅欠乏が発現するおそれがある。

9.7 小児等
〈ウィルソン病(肝レンズ核変性症)〉
9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
〈低亜鉛血症〉
9.7.2 低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者
一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポラプレジック	本剤の効果を増強させるおそれがある。	亜鉛含有製剤であるため。
キレート剤 ペニシラミン トリエンチン塩 酸塩[7.1参照]	本剤及びキレート剤の効果を減弱するおそれがあるので、1時間以上あけて投与すること。	同時投与した場合、本剤がキレートされ、本剤及びキレート剤の吸収率が低下する可能性がある。
テトラサイクリン系抗生物質 キノロン系抗菌剤 セフジニル 経口鉄剤 ビスホスホネート系製剤 エルトロンボパグ オラミン ドルテグラビルナトリウム	本剤及びこれらの薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、時間をあけて投与すること。	同時投与した場合、本剤及びこれらの薬剤の吸収率が低下する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 銅欠乏症(頻度不明)
本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすおそれがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少、貧血や神経障害を起こすことがある。[7.3、7.4、8.3、9.5.2参照]

11.1.2 胃潰瘍(頻度不明)
出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器		胃不快感、悪心、口内炎、嘔吐、腹痛、下痢、心窩部不快感、便秘	胃炎、口腔内痛、口腔内不快感
肝胆道系		肝腫大、Al-P増加、AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加、アンモニア増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	
脾臓	リパーゼ増加(27.6%) アミラーゼ増加(17.1%)	急性脾炎	
血液		白血球数減少、白血球数増加、血小板数減少、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少	貧血
皮膚		アレルギー性皮膚炎、そう痒症	湿疹、発疹
その他	血清鉄減少(15.5%)	総コレステロール減少、アルブミン減少、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、HDL-コレステロール減少、トリグリセリド増加、総蛋白減少、麦粒腫、膀胱炎、頭痛、血清鉄増加、血清銅減少、咳嗽、発熱	めまい、食欲減退、変色便、倦怠感

13. 過量投与

13.1 症状
グルコン酸亜鉛の過量投与により、重度の悪心、嘔吐及び浮動性めまいが報告されている。また、硫酸亜鉛の過量投与により、腎不全及び高血糖昏睡を伴う出血性脾炎による死亡例が報告されている。

13.2 処置
速やかに胃洗浄を行うか催吐させて未吸収の亜鉛を除去する。血清中亜鉛濃度が顕著に上昇している場合はキレート剤による治療を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

20. 取扱い上の注意

開封後は高温多湿を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。

22. 包装

〈酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」〉
100錠[10錠(PTP)×10]
〈酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」〉
100錠[10錠(PTP)×10]

●詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

