2026年9月作成（第3版）

日本標準商品分類番号
873929

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

劇薬、
処方箋医薬品注）

酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」
酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」
Zinc Acetate Tablets 25mg・50mg “Chemiphar”

剤　　形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	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）	
規格・含量	酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」 ：1錠中に酢酸亜鉛水和物83.92mg（亜鉛として25mg）含有 酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」 ：1錠中に酢酸亜鉛水和物167.84mg（亜鉛として50mg）含有	
一般名	和名：酢酸亜鉛水和物（JAN） 洋名：Zinc Acetate Hydrate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2025年2月17日
	薬価基準収載年月日	2025年6月13日
	販売開始年月日	2025年6月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士化学工業株式会社 販　売　元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社　くすり相談室 TEL.0120-47-9321　03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日、祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/	

本IFは2025年2月作成の電子添付の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ.概要に関する項目 ……1
1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的特性 ……1
3. 製品の製剤学的特性 ……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6. ＲＭＰの概要 ……1

Ⅱ.名称に関する項目 ……2
1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名(命名法)又は本質 ……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ……2

Ⅲ.有効成分に関する項目 ……3
1. 物理化学的性質 ……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ……3

Ⅳ.製剤に関する項目 ……4
1. 剤形 ……4
2. 製剤の組成 ……4
3. 添付溶解液の組成及び容量 ……4
4. 力価 ……4
5. 混入する可能性のある夾雑物 ……5
6. 製剤の各種条件下における安定性 ……5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ……6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……6
9. 溶出性 ……7
10.容器・包装 ……12
11.別途提供される資材類 ……12
12.その他 ……12

Ⅴ.治療に関する項目 ……13
1. 効能又は効果 ……13
2. 効能又は効果に関連する注意 ……13
3. 用法及び用量 ……13
4. 用法及び用量に関連する注意 ……13
5. 臨床成績 ……14

Ⅵ.薬効薬理に関する項目 ……20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……20
2. 薬理作用 ……20

Ⅶ.薬物動態に関する項目 ……21
1. 血中濃度の推移 ……21
2. 薬物速度論的パラメータ ……23
3. 母集団(ポピュレーション)解析 ……23
4. 吸収 ……23
5. 分布 ……23
6. 代謝 ……24
7. 排泄 ……24
8. トランスポーターに関する情報 ……24
9. 透析等による除去率 ……24
10.特定の背景を有する患者 ……25
11.その他 ……25

Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……26
1. 警告内容とその理由 ……26
2. 禁忌内容とその理由 ……26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ……26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ……26
5. 重要な基本的注意とその理由 ……26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ……26
7. 相互作用 ……27
8. 副作用 ……28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……28
10.過量投与 ……29
11.適用上の注意 ……29
12.その他の注意 ……29

Ⅸ.非臨床試験に関する項目 ……30
1. 薬理試験 ……30
2. 毒性試験 ……30

Ⅹ.管理的事項に関する項目 ……31
1. 規制区分 ……31
2. 有効期間 ……31
3. 包装状態での貯法 ……31
4. 取扱い上の注意 ……31
5. 患者向け資材 ……31
6. 同一成分・同効薬 ……31
7. 国際誕生年月日 ……31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 31
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 31
10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 31
11.再審査期間 ……31
12.投薬期間制限に関する情報 ……32
13.各種コード ……32
14.保険給付上の注意 ……32

ＸⅠ.文献 ……33
1. 引用文献 ……33
2. その他の参考文献 ……34

ＸⅡ.参考資料 ……35
1. 主な外国での発売状況 ……35
2. 海外における臨床支援情報 ……35

ＸⅢ.備考 ……36
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報36
2. その他の関連資料 ……40

略　語　表

略語	略語内容
Al-P	アルカリフォスファターゼ（Alkaline phosphatase）
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ（Alanine aminotransferase）
ANCOVA	共分散分析（Analysis of covariance）
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（Aspartate aminotransferase）
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積（Area under the plasma concentration-time curve）
$AUC_{0\text{-}12\ (24)}$	投与 12（又は 24）時間後までの AUC（AUC from zero to 12（24） hours）
AUC_t	最終測定時点までの血漿中濃度－時間曲線下面積
C_{max}	最高血漿中濃度（Maximum plasma concentration）
CYP	チトクローム P450（Cytochrome P450）
HDL	高密度リポタンパク質（High density lipoprotein）
kel	消失速度定数（Elimination rate constant）
RH	相対湿度（Relative humidity）
RMP	リスク管理計画（Risk management plan）
SD、S.D.	標準偏差（Standard deviation）
$t_{1/2}$、$T_{1/2}$	消失半減期（Elimination half-life）
t_{max}、T_{max}	最高血漿中濃度到達時間（Time to maximum plasma concentration）

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

酢酸亜鉛水和物製剤は、本邦では 2008 年 4 月に上市されている。
酢酸亜鉛錠 25mg・50mg「ケミファ」は、後発医薬品として、富士化学工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験のデータをもとに承認申請し、2025 年 2 月に製造販売承認を取得した。その後同年 6 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は「ウィルソン病（肝レンズ核変性症）」、「低亜鉛血症」の効能又は効果を有する。（「Ⅴ.－ 1. **効能又は効果**」の項参照）
(2) 「ウィルソン病（肝レンズ核変性症）」において、酢酸亜鉛水和物は亜鉛として効果を発揮し、腸管細胞でのメタロチオネイン生成を誘導する。そして、腸管粘膜上皮細胞でメタロチオネインと結合した銅は吸収されず糞便中に排泄される。（「**Ⅵ.-2. 薬理作用**」の項参照）
(3) 重大な副作用として、銅欠乏症、胃潰瘍が報告されている。（「**Ⅷ.-8. 副作用**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、大きさが【25mg 錠：直径 6.6mm、厚さ 3.2mm】【50mg 錠：直径 8.6mm、厚さ 3.9mm】の白色、円形のフィルムコーティング錠ある。
(2) 識別性を向上させるため、錠剤の両面にインクジェットで「サクサンアエン」、「規格」、「ケミファ」、を印字し、50mg 錠は片面に割線を入れている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」
酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」

(2) 洋名

Zinc acetate Tablets 25mg “Chemiphar”
Zinc acetate Tablets 50mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「規格（含量)」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

酢酸亜鉛水和物（JAN）

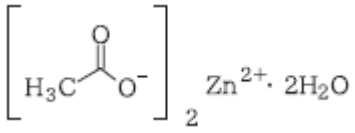
(2) 洋名（命名法）

Zinc acetate Hydrate（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$
分子量：219.50

5. 化学名（命名法）又は本質

Zinc acetate dihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度表記
水	溶けやすい
エタノール（95）	やや溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

亜鉛塩の定性反応（1）、(2)、(3)、酢酸塩の定性反応（1）、(2)、(3)

定量法

キレート滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
酢酸亜鉛錠 25mg 「ケミファ」				白色 円形のフィルム コーティング錠
	直径：6.6mm、厚さ：3.2mm、重量：130mg			
酢酸亜鉛錠 50mg 「ケミファ」				白色 割線入りで円形の フィルム コーティング錠
	直径：8.6mm、厚さ：3.9mm、重量：257.5mg			

(3) 識別コード

	酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」	酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」
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**
記載場所	錠剤	

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

	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）
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、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	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤の分解物として類縁物質が混入する可能性があるが、「**Ⅳ.-6. 製剤の各種条件下における安定性**」の項に示したように、いずれも通常の市場流通下において品質に影響を与えない程度であった。

6. 製剤の各種条件下における安定性[1~4)]

(1) 酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（ピロー包装入り）	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃ なりゆき湿度	3ヵ月	遮光・密栓 （ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、 75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放 （シャーレ）	1ヵ月時点で性状の変化 硬度低下（規格内）
	40±2℃ 75±5%RH	1ヵ月	遮光・開放 （シャーレ）	性状の変化 溶出性の低下（規格外） 硬度低下（規格内）
	200W・h/m^2 以上	総照度120万 lx・hr以上	開放（シャーレ）	規格内
	光条件対照 200W・h/m^{2}以上	総照度120万 lx・hr以上	遮光・開放 （シャーレ）	規格内
PTP 包装 安定性試験	25±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	PTP包装（ピロー包装なし） 遮光・開放	3ヵ月時点で性状の変化 硬度低下（規格内）
乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性試験	25±2℃、 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 CPP薬袋	規格内
	25±2℃、 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 チャック付き アルミ袋	規格内
	40±2℃ 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 チャック付き アルミ袋	規格内
	25±2℃ 75±5%RH	4週間	PTP包装（ピロー包装なし）＋乾燥剤 CPP薬袋	規格内
長期 安定性試験	25±2℃ 60±5%RH	36ヵ月間 （中間）	PTP包装（ピロー包装入り）	規格内

測定項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、酢酸塩、定量法、水分〈加速試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈無包装安定性試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈PTP 包装安定性試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性試験〉
性状、確認試験（酢酸塩、亜鉛塩）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、酢酸塩*、定量法、水分*〈長期安定性試験〉

＊規格の設定されていない試験項目

(2) 酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装（ピロー包装入り）	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃ なりゆき湿度	3ヵ月	遮光・密栓 （ガラス瓶）	規格内
	25±2℃、 75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放 （シャーレ）	1ヵ月時点で性状の変化 硬度低下（規格内） 3ヵ月時点で溶出性の低下（規格外）
	40±2℃ 75±5%RH	1ヵ月	遮光・開放 （シャーレ）	性状の変化 溶出性の低下（規格外） 硬度低下（規格内）
	200W・h/m^2 以上	総照度120万 lx・hr以上	開放（シャーレ）	規格内
	光条件対照 200W・h/m^{2}以上	総照度120万 lx・hr以上	遮光・開放 （シャーレ）	規格内
PTP 包装 安定性試験	25±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	PTP包装（ピロー包装なし） 遮光・開放	3ヵ月時点で性状の変化 硬度低下（規格内）
乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性試験	25±2℃、 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 CPP薬袋	4 週目で性状の変化 (一部小さなひび割れが入ったものがあった)
	25±2℃、 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 チャック付きアルミ袋	規格内
	40±2℃ 75±5%RH	4週間	裸錠＋乾燥剤 チャック付きアルミ袋	4 週目で性状の変化 (一部小さなひび割れが入ったものがあった)
	25±2℃、 75±5%RH	4週間	PTP包装（ピロー包装なし）＋乾燥剤 CPP薬袋	4 週目で性状の変化 (一部小さなひび割れが入ったものがあった)
長期 安定性試験	25±2℃ 60±5%RH	36ヵ月間 （中間）	PTP包装（ピロー包装入り）	規格内

測定項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、酢酸塩、定量法、水分〈加速試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈無包装安定性試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈PTP 包装安定性試験〉
性状、溶出性、定量法、硬度〈乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性試験〉
性状、確認試験（酢酸塩、亜鉛塩）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、酢酸塩*、定量法、水分*〈長期安定性試験〉

＊規格の設定されていない試験項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

溶出挙動の同等性[5)]

（1）酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」

①ノベルジン錠25mgとの同等性評価

本剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号）に従い、標準製剤（ノベルジン錠25mg）との溶出挙動の同等性について評価した。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法

試験条件： 回転数50rpm

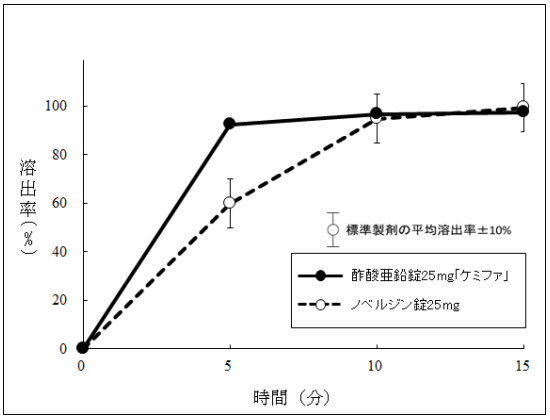
試 験 液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、pH6.8（酢酸緩衝液）

判定基準：

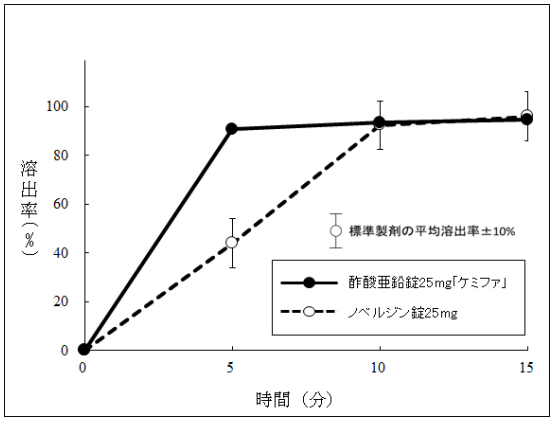
回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH5.0		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 50%に達しなかった	［平均溶出率］規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
		平均溶出率が 50%に達しなかった	［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH6.8（酢酸緩衝液）		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

（結果）酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」と標準製剤であるノベルジン錠25mgについて、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

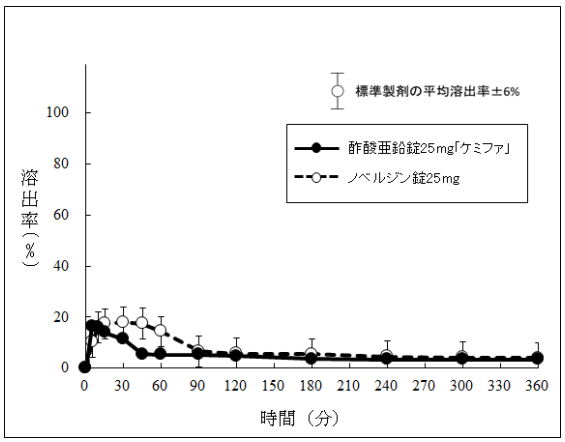
pH1.2（50rpm）における溶出曲線



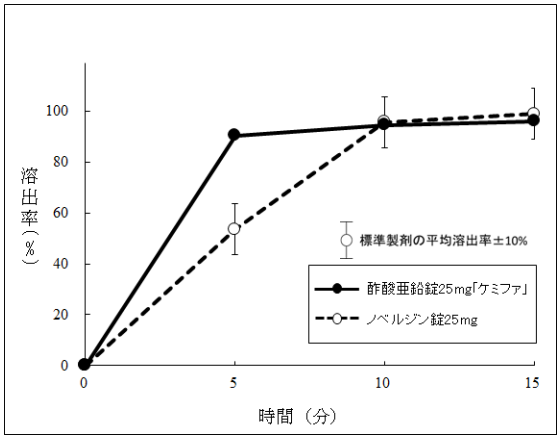
pH5.0（50rpm）における溶出曲線



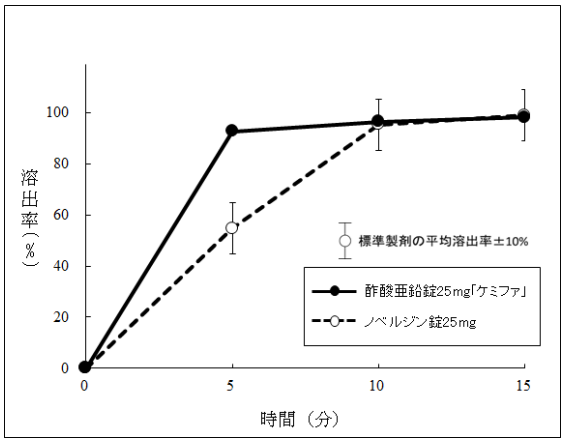
pH6.8（50rpm）における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



pH6.8酢酸緩衝液（50rpm）における溶出曲線



②酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」との同等性評価

本剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、標準製剤（酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」）との同等性評価を行った。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法

試験条件： 回転数50rpm

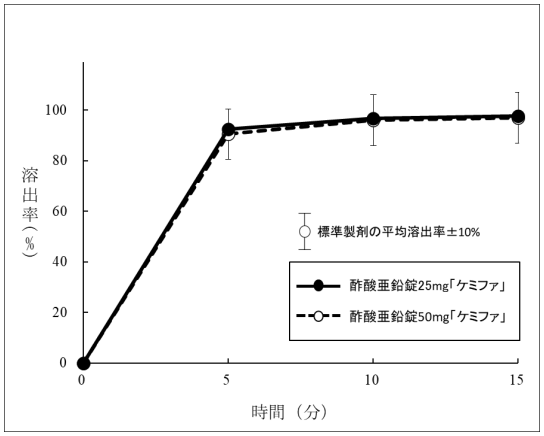
試 験 液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、pH6.8（酢酸緩衝液）

判定基準：

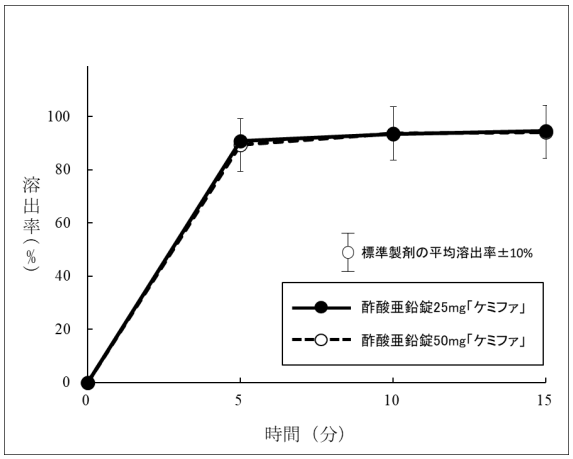
回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH5.0		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 50%に達しなかった	［平均溶出率］試験製剤が規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
		平均溶出率が 50%に達しなかった	［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH6.8（酢酸緩衝液）		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

（結果）酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」と標準製剤である酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

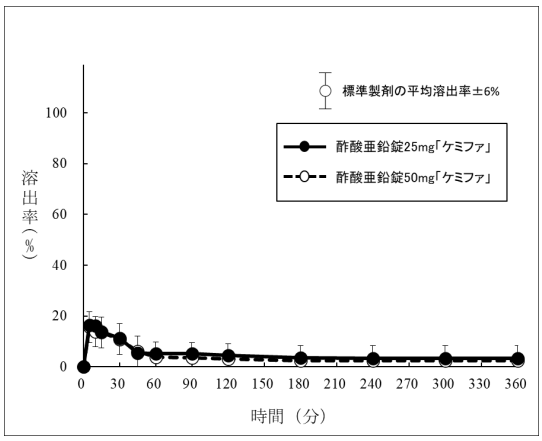
pH1.2（50rpm）における溶出曲線



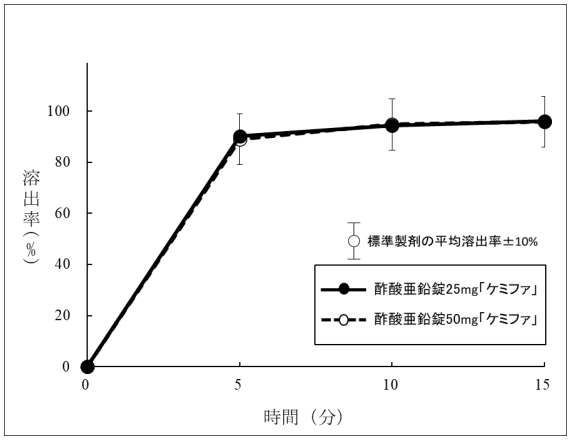
pH5.0（50rpm）における溶出曲線



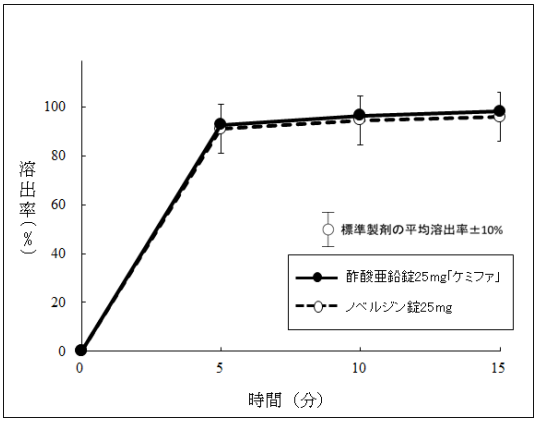
pH6.8（50rpm）における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



pH6.8酢酸緩衝液（50rpm）における溶出曲線



(2) 酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」

本剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号）に従い、標準製剤（ノベルジン錠50mg）との溶出挙動の同等性について評価した。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法

試験条件： 回転数50rpm

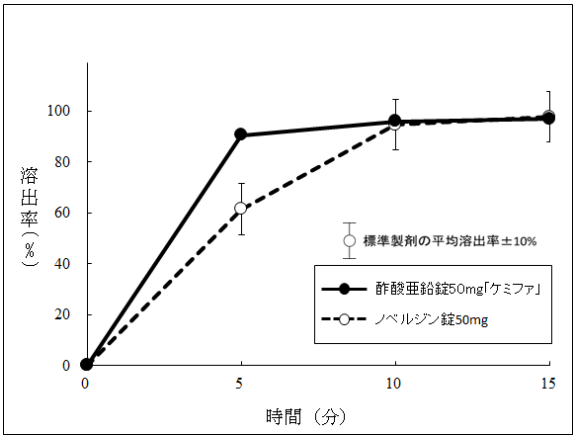
試 験 液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、pH6.8（酢酸緩衝液）

判定基準：

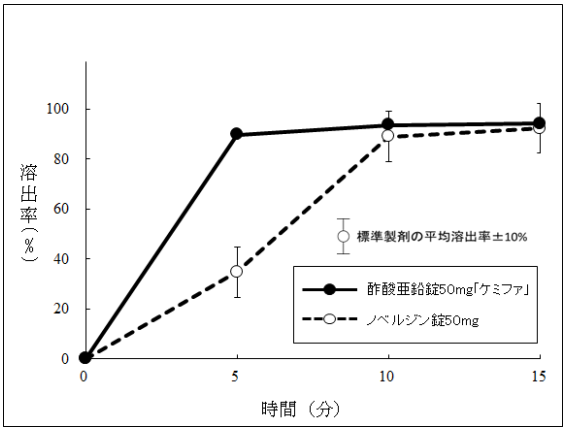
回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH5.0		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 10%に達しなかった	［平均溶出率］規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある
		平均溶出率が 50%に達しなかった	［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した	［平均溶出率］試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する又は試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH6.8（酢酸緩衝液）		［個々の溶出率］試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

（結果）酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」と標準製剤であるノベルジン錠50mgについて、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

pH1.2 (50rpm) における溶出曲線

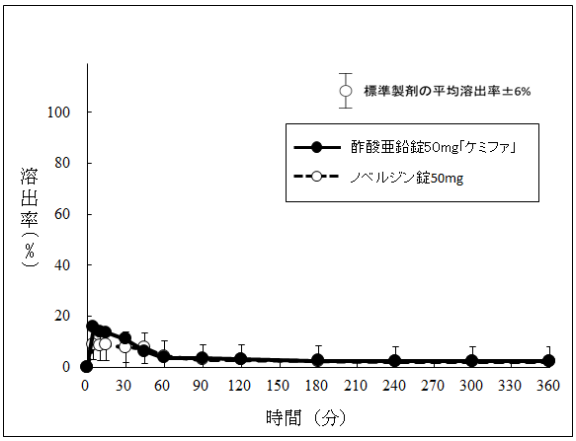


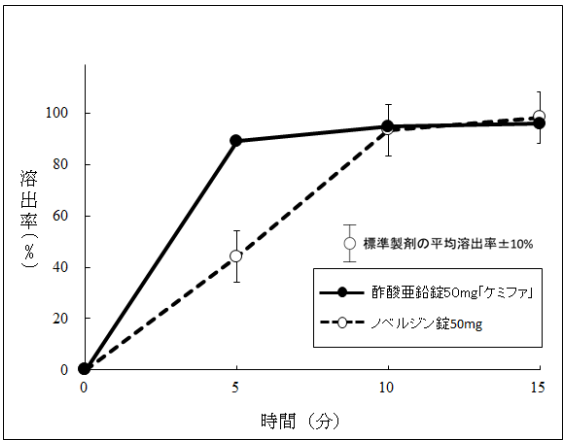
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



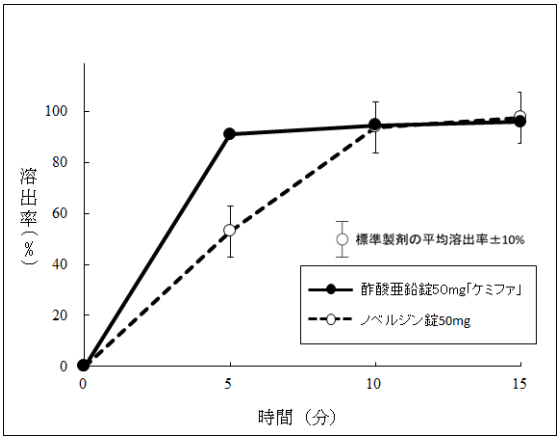
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線

水 (50rpm) における溶出曲線





pH6.8 酢酸緩衝液（50rpm）における溶出曲線



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
アルミニウム袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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[6]。［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）	50～125μg/24 時間 （0.1μg/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）	2,000μg/24 時間　以上 （1.8μg/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。

5.　臨床成績

(1)　臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)　臨床薬理試験

該当資料なし

(3)　用量反応探索試験

該当資料なし

(4)　検証的試験

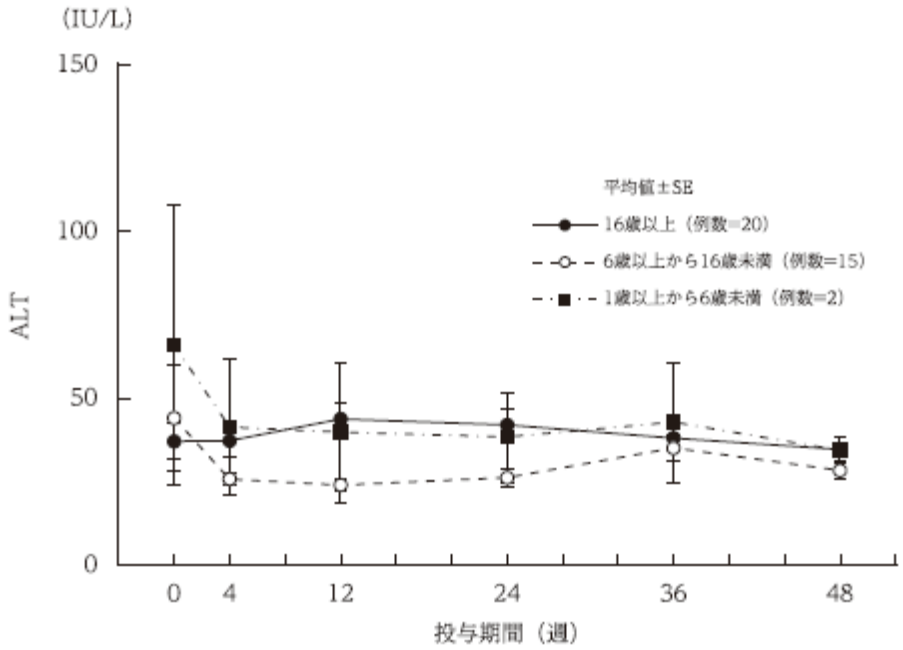
1)　有効性検証試験

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

①国内第Ⅲ相試験

ウィルソン病患者 37 例（16 歳以上 20 例、6 歳以上～16 歳未満 15 例、1 歳以上～6 歳未満 2 例）を対象に酢酸亜鉛水和物カプセル（16 歳以上の患者は 50mg×3 回/日、6 歳以上～16 歳未満の患者は 25mg×3 回/日、1 歳以上～6 歳未満の患者は 25mg×2 回/日）を 48 週間投与した臨床試験の結果は以下のとおりであった。

主要評価項目である ALT の平均値の推移は以下のとおりで、各年齢区分で安定した推移を示した。



35 例のウィルソン病患者(6 歳以上)で検討された 24 時間尿中銅排泄量は以下のとおりで、4 週後、24 週後とも管理閾値（125μg/24 時間）以下に維持された。

年齢(例数):用法･用量	4 週後	24 週後
16 歳以上（20）：150mg/日（50mg×3 回） 6 歳以上~16 歳未満（15）：75mg/日(25mg×3 回)	60.571±93.0539	52.209±35.2677

平均値±SD、単位:μg/24 時間

37 例のウィルソン病患者で検討されたスポット尿中銅排泄量は以下のとおりで、投与 4 週後以降有意に減少した。

年齢(例数): 用法･用量	投与 開始前	4 週後	12 週後	24 週後	48 週後
16 歳以上（20）： 150mg/日（50mg×3 回） 6 歳以上~16 歳未満（15）： 75mg/日（25mg×3 回） 1 歳以上~6 歳未満（2）： 50mg/日（25mg×2 回）	0.5431 ±0.94768	0.0677 ±0.05120	0.0677 ±0.04371	0.0688 ±0.04977	0.0644 ±0.04421

平均値±SD、単位:μg/mg･クレアチニン(補正値)

副作用発現頻度は 91.9%（34/37 例）であった。主な副作用（10%以上）は、リパーゼ増加 75.7%（28/37 例)、アミラーゼ増加 54.1%（20/37 例)、血清鉄低下 45.9%（17/37 例)、胃不快感 16.2%（6/37 例)、総コレステロール減少 10.8%（4/37 例)、尿潜血陽性 10.8%（4/37 例）であった[7,8]。

②切り替え投与、非盲検試験[9]

（目的）

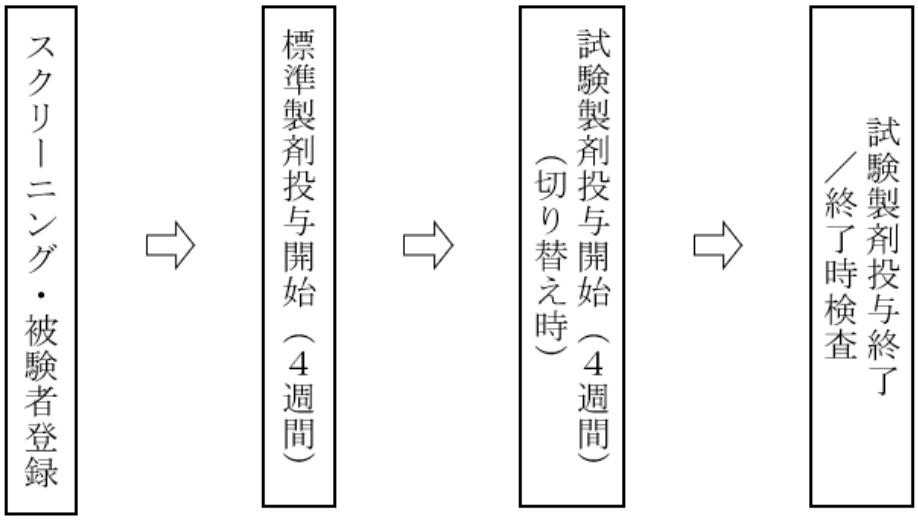
ウィルソン病患者を対象として、先発医薬品（ノベルジン錠 25mg/50mg）から酢酸亜鉛錠 25mg･50mg「ケミファ」への切り替え前後で有効性及び安全性に変化がないかを評価する。

（試験方法）

試験デザイン：非対照、非盲検試験

対象:ノベルジン錠 25mg 又は 50mg による単剤治療が 24 週以上行われている 6 歳以上 70 歳未満のウィルソン病患者 7 名（有効性解析対象集団 7 名、安全性解析対象集団 7 名）

以下に示すフローチャートに従い、本試験を実施した。



（治験薬、用法及び用量）
試験製剤：酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」（富士化学工業株式会社）
　　酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」（富士化学工業株式会社）
標準製剤：ノベルジン錠 25mg（ノーベルファーマ株式会社）
　　ノベルジン錠 50mg（ノーベルファーマ株式会社）
試験製剤、標準製剤ともに、1 錠中、酢酸亜鉛水和物 83.92mg（亜鉛として 25 mg）又は 167.84 mg（亜鉛として 50 mg）を含有。
治験薬の用法及び用量：標準製剤・試験製剤ともに治療時と同一の用法及び用量
投与期間：標準製剤 28 日間（最大 35 日間まで）及び試験製剤 28 日間（最大 35 日間まで）、
　　計 56 日間（最大 70 日間まで）

（評価項目）
主要評価項目
ノベルジン錠 25mg 又は 50mg から酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」又は 50mg「ケミファ」への切り替え 4 週前（試験開始時）、切り替え時及び切り替え 4 週後の肝機能検査値（ALT）を比較した。

副次的評価項目
- 臨床症状（肝症状、神経症候、眼症状）
- 肝機能検査値（AST、ALP、γ-GTP）
- 血清中銅濃度
- 血清中セルロプラスミン濃度
- 血清中非セルロプラスミン結合銅（遊離銅）濃度（計算値*1）
- スポット尿中銅排泄量（計算値*2）

安全性評価項目
- 有害事象及び副作用
- 臨床検査

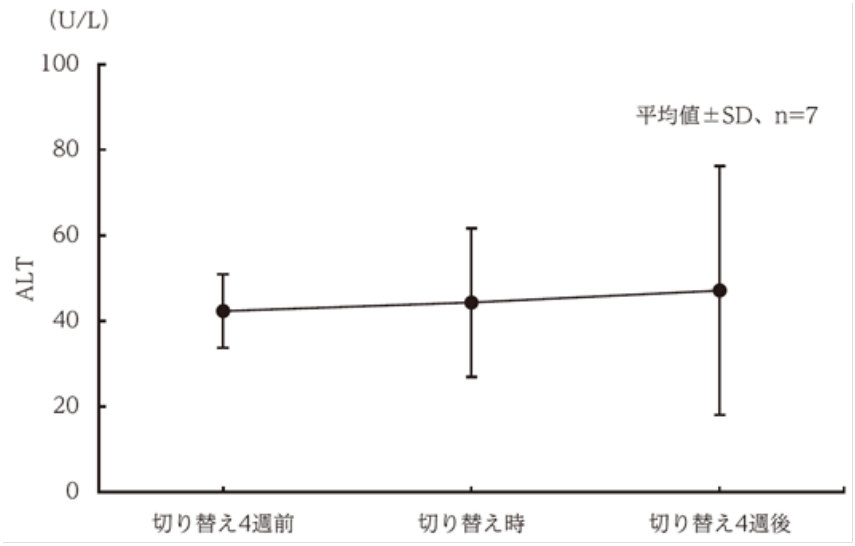
その他の評価項目（服薬コンプライアンス指標）
- スポット尿中亜鉛排泄量（計算値*3）
- 血清中亜鉛濃度

*1：血清中非セルロプラスミン結合銅（遊離銅）濃度
　＝血清中銅濃度(μg/dL)－{3.15×血清中セルロプラスミン濃度(mg/dL)}
*2：スポット 尿中銅排泄量＝尿中銅濃度(μg/dL)／尿中クレアチニン濃度(mg/dL)
*3：スポット 尿中亜鉛排泄量＝尿中亜鉛濃度(μg/dL)／尿中クレアチニン濃度(mg/dL)

（結果）
有効性：
主要評価項目である先発医薬品（標準製剤）から開発品（試験製剤）への切り替え 4 週前、切り替え時及び切り替え 4 週後の ALT の平均値は、切り替え前後でほぼ一定に保たれており、病状の改善もしくは、悪化は見られなかった。

	時期	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
肝機能検査（ALT）	切り替え 4 週前	42.3	8.6	32	41.0	56
	切り替え時	44.3	17.4	31	41.0	82
	切り替え 4 週後	47.1	29.1	26	38.0	110

（n＝7）



副次評価項目である臨床症状（肝症状、神経症候、眼症状）において、肝症状及び神経症候は、いずれの被験者においても認められなかった。眼症状では、1 例にスクリーニング時からカイザーフライシャー角膜輪が認められたが、本治験期間中に症状の改善及び悪化はなかった。その他の副次的評価項目について、切り替え前後の測定値で有意な変動は認められなかった。

安全性：

副作用は、切り替え 4 週前で悪心が 7 例中 2 例（28.6%）、切り替え時で嘔吐が 7 例中 2 例（28.6%）、切り替え 4 週後で 7 例中 1 例（14.3%）に ALT 増加、AST 増加、血中鉄減少及び血清フェリチン増加が発現した。なお、切り替え 4 週前で発症した悪心が 2 例は、通常診療時からも症状があり、本試験期間中に症状の悪化等はみられず、処置は行われなかった。そのほかの副作用については、いずれも未処置にて回復となった。

その他：

服薬状況はいずれの被験者も 75%以上の服薬率であった。また、服薬コンプライアンスの指標としてのスポット尿中亜鉛排泄量及び血清中亜鉛濃度においても、切り替え前後の測定値で有意な変動は認められなかった。

（結論）

ノベルジン錠 25mg 又は 50mg で治療中のウィルソン病患者を対象に、切り替え前と同一の用法・用量に従って酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」又は 50mg「ケミファ」へ切り替えた際の有効性に変化がないことが検証された。また、切り替えた際の安全性について、臨床上問題はないと考えられた。

〈低亜鉛血症〉

③国内第Ⅲ相試験（比較試験）

低亜鉛血症患者 56 例（24 歳以上 93 歳以下）を対象に酢酸亜鉛水和物錠（25mg×2 回/日）又はプラセボを 8 週間投与したプラセボ対照二重盲検試験において、血清亜鉛濃度の投与開始時から投与 8 週後/中止時の変化量では、両群間に有意差が認められた（p＜0.001）。

	酢酸亜鉛水和物錠群（30 例）	プラセボ群（26 例）
変化量 （最小二乗平均）a) （95%信頼区間）	23.7 （19.1~28.3）	1.3 （-3.7~6.2）
群間差 a) （95%信頼区間）	22.4 （15.6、29.2）	
t 検定	p<0.001	

a：投与開始時値を共変量とした ANCOVA、単位：μg/dL

副作用の発現頻度は 12.9%（4/31 例）であり、悪心 6.5%（2/31 例）、そう痒症 6.5%（2/31 例）、血中鉄増加 3.2%（1/31 例）、咳嗽 3.2%（1/31 例）、湿性咳嗽 3.2%（1/31 例）であった [10~12]。

④国内第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験）

低亜鉛血症患者 43 例（4 歳以上 82 歳以下）を対象に、酢酸亜鉛水和物錠（開始用量：体重 30kg 以上の患者は 25mg×2 回/日又は 50mg×2 回/日、30kg 未満の患者は 25mg×1 回/日）を最大 24 週間投与し、目標血清亜鉛濃度（80 以上 200μg/dL 未満）到達までの用量調節方法及び到達後の維持効果を検討した臨床試験において、目標血清亜鉛濃度を 8 週間維持できた症例の割合は 86.0%（37/43 例）であった。

副作用の発現頻度は 44.2%（19/43 例）であり、主な副作用（5%以上）は、リパーゼ増加 14.0%（6/43 例）、嘔吐 7.0%（3/43 例）、血中銅減少 7.0%（3/43 例）であった [12,13]。

⑤国内第Ⅲ相試験（小児）

小児低亜鉛血症患者 12 例を対象に、酢酸亜鉛水和物顆粒（開始用量：1.0mg/kg/日又は 1.5mg/kg/日）を最大 28 週間投与した臨床試験において、目標血清亜鉛濃度（80μg/dL 以上）を同一投与量で 8 週間維持できた症例の割合は 91.7%（11/12 例）であった。

副作用の発現頻度は 33.3%（4/12 例）であり、便秘 16.7%（2/12 例）、ALT 増加 16.7%（2/12 例）、嘔吐 8.3%（1/12 例）であった [14]。

2） 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1） 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

① 特定使用成績調査

安全性解析対象症例 707 例の副作用の発現頻度は 49.1%（347/707 例）で、5 例（0.7%）以上発現した主な副作用は、悪心 84 例（11.9%）、リパーゼ増加 62 例（8.8%）、アミラーゼ増加 61 例（8.6%）、ALT 増加 43 例（6.1%）、AST 増加 33 例（4.7%）、腹部不快感 31 例（4.4%）等であった。観察期間中に妊娠が 1 回以上「あり」と報告された症例は 29 例収集され、副作用は 5 例 6 件（流産、稽留流産、羊水過少、子宮頚管短縮、人工流産、帝王切開）であっ

た。出生児 32 例及び人工流産した胎児 1 例には、5 例 13 件の異常（多発性先天異常、心音異常、尿道下裂等）が認められた[15]。（再審査終了時）

② 製造販売後臨床試験

国内第Ⅲ相長期投与試験の被験者を対象に、酢酸亜鉛水和物カプセル承認後から投与終了までの安全性の検討を目的とした製造販売後臨床試験を実施した。副作用の発現頻度は 14.7%（5/34 例）であり、認められた副作用は、血中鉄減少 5.9%（2/34 例）、ALT 増加、AST 増加、血中クロール増加及びリパーゼ増加が各 2.9%（1/34 例）であった[16]。

2） 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ポラプレジンク、硫酸亜鉛、ヒスチジン亜鉛水和物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。硫酸亜鉛については日本薬局方（JP）を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉

酢酸亜鉛水和物は亜鉛として効果を発揮し、作用機序は腸管細胞でのメタロチオネイン生成誘導である[23]。メタロチオネインは、システインに富む蛋白で金属キレート作用を持ち、食物に含まれる銅及び消化液中に分泌された内因性の銅を腸管粘膜上皮細胞で結合し、銅の門脈循環中への移行を阻害する。メタロチオネインと結合した銅は、吸収されず糞便中に排泄される。また、亜鉛は、肝臓等、他の臓器においてもメタロチオネインを誘導し、作用を発揮するものとも考えられている[17,18]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

血中亜鉛濃度低下の改善効果

〈低亜鉛血症〉

3 種類の血中亜鉛濃度低下動物モデル（卵巣摘出ラット、四塩化炭素誘発性肝硬変ラット及びアルドステロン/Na 誘発性アルドステロン血症ラット）において、酢酸亜鉛又は硫酸亜鉛を腹腔内又は経口投与したとき、血中の亜鉛濃度は増加し、これらの動物モデルにおける血中亜鉛濃度低下が改善することが報告されている[19~21]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

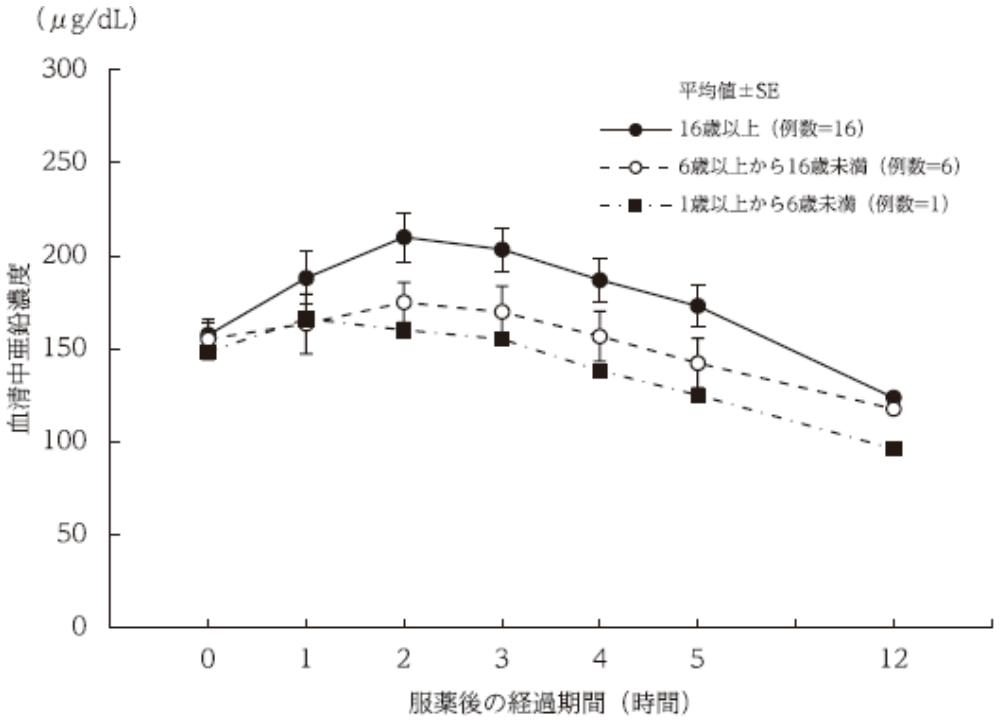
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1)単回投与

ウィルソン病患者 23 例に酢酸亜鉛水和物カプセルを単回投与したときの薬物動態パラメータ（服薬前と服薬後との差に基づく値）及び平均血清中亜鉛濃度（実測値）の推移は以下のとおりであった[7]。

年齢(例数):用量	Cmax	tmax	$t_{1/2}$	$AUC_{0\text{-}12}$
全体（23）	42.3	1.995	2.059	118.67
16 歳以上（16）：50mg 単回	51.2	2.158	2.067	175.32
6 歳以上~16 歳未満（6）：25mg 単回	29.3	1.817	2.056	50.90
1 歳以上~6 歳未満（1）：25mg 単回	18.0	-	-	37.00

単位：Cmax；μg/dL、tmax、$t_{1/2}$；時間（平均値）、$AUC_{0\text{-}12}$；μg・h/dL



2)反復投与

該当資料なし

3)生物学的同等性試験

①酢酸亜鉛水和物顆粒 5%及び酢酸亜鉛水和物錠 50mg

健康成人男性 30 例に酢酸亜鉛水和物顆粒 5%及び酢酸亜鉛水和物錠 50mg（いずれも亜鉛として 50mg）をクロスオーバー法により絶食時に単回経口投与したときの血清中亜鉛濃度（服用後の濃度から服用前の濃度を差し引いた濃度）のパラメータ（$AUC_{0\text{-}24}$ 及び Cmax）は以下のとおりであった。$AUC_{0\text{-}24}$ 及び Cmax の対数の平均値の差について 90%信頼区間は log（0.80）～log（1.25）の範囲内であったことから、生物学的に同等であることが確認された[22]。

投与製剤	$AUC_{0\text{-}24}$（ug・h/dL）	Cmax（ug/dL）
酢酸亜鉛水和物顆粒 5%	672.4±165.4	144.7±31.1
酢酸亜鉛水和物錠 50mg	685.6±177.5	144.2±35.3

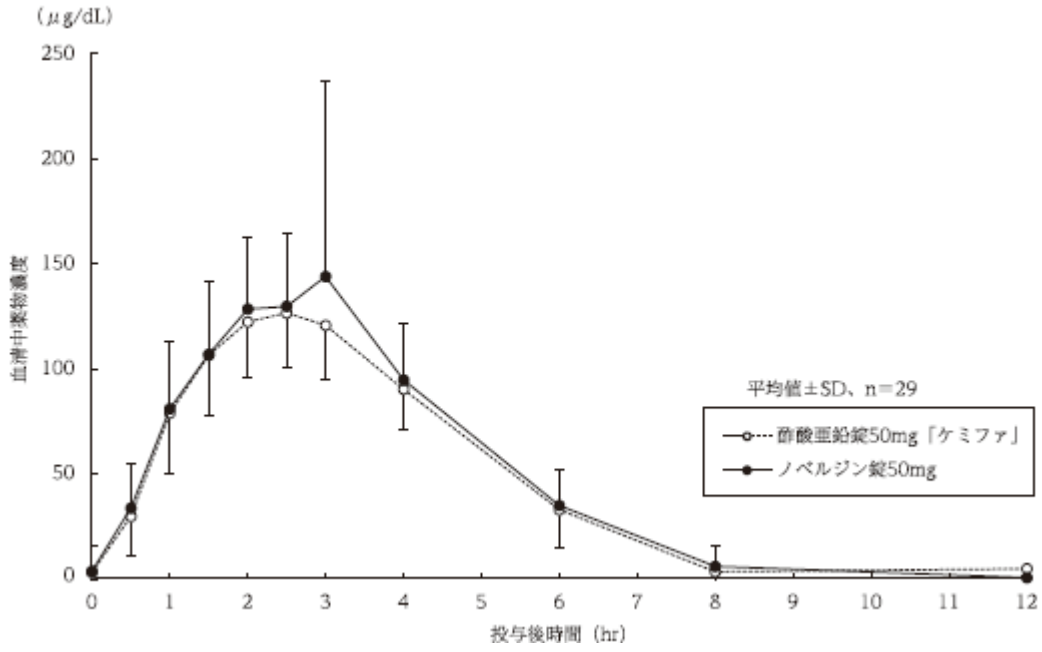
平均値±SD

②酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」とノベルジン錠 50mg
本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）に準拠。

酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」とノベルジン錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（亜鉛として 50mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血清中亜鉛濃度を測定した。治験薬投与後各時点の血清中亜鉛濃度から前日の治験薬無投与時の同時刻の血清中亜鉛濃度を差し引いた変化量を血清中薬物濃度とした。薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[23]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$（μg・hr/dL）	C_{max}（μg/dL）	T_{max}（hr）	$t_{1/2}$（hr）
酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」	542.110±113.9791	135.24±26.406	2.2931 ±0.41225	2.2383 ±3.65054
ノベルジン錠 50mg	577.512±154.0934	156.98±90.614	2.3276 ±0.50490	1.5547 ±1.90545

平均値±SD、n＝29



血清中薬物濃度ならびに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1)食事の影響

該当資料なし

2)併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目- 7.相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数 [23)]

0.4755±2.08385hr-1（健康成人男子、酢酸亜鉛錠として 50mg、1 錠を絶食単回経口投与）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目（5）妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目（6）授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄
ウィルソン病患者 35 例に酢酸亜鉛水和物カプセルを投与したときの 24 時間尿中亜鉛排泄量は以下のとおりであった[7]。

年齢（例数）：用法・用量	4 週後	24 週後
全体（35）	2,535.6±1,153.74	3,918.1±1,826.40
16 歳以上（20）： 150mg/日（50mg×3 回）	2,553.4±1,192.93	4,515.3±1,772.68
6 歳以上～16 歳未満（15）： 75mg/日（25mg×3 回）	2,511.9±1,140.31	3,121.9±1,627.19

平均値±SD、単位：μg/24 時間

ウィルソン病患者 37 例に酢酸亜鉛水和物カプセルを投与したときのスポット尿中亜鉛排泄量は以下のとおりであった[7,8]。

年齢（例数）：用法・用量	投与開始前	4 週後	12 週後	24 週後	48 週後
全体（37）	2.1640 ±1.90316	3.9296 ±1.69023	3.9504 ±1.34670	4.3634 ±1.45465	4.0000 ±1.66166
16 歳以上（20）： 150mg/日（50mg×3 回）	1.4541 ±0.90904	3.3098 ±0.83202	3.2941 ±0.98218	4.3821 ±1.47796	3.7777 ±1.67382
6 歳以上～16 歳未満（15）： 75mg/日（25mg×3 回）	2.2568 ±1.21081	3.9594 ±0.81727	4.5351 ±1.29246	3.9287 ±0.80445	3.9860 ±1.54069
1 歳以上～6 歳未満（2）： 50mg/日（25mg×2 回）	8.5666 ±1.40452	9.9040 ±1.12323	6.1287 ±0.58331	7.4358 ±1.97333	6.3280 ±1.05098

平均値±SD、単位：μg/mg・クレアチニン（補正値）

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2．効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4．用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

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］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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、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[24]。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[25,26]。［7.3、11.1.1 参照］

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
ポラプレジンク	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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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	
膵臓	リパーゼ増加（27.6%） アミラーゼ増加（17.1%）	急性膵炎	
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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[27]。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膵炎による死亡例が報告されている[28]。

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[29]。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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

有効成分：劇薬

2. 有効期間

36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者用資料：あり

・「酢酸亜鉛錠「ケミファ」を服用される低亜鉛血症の方へ」

（「 XⅢ.-2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ノベルジン錠 25mg・50mg／顆粒 5%

同効薬：＜ウィルソン病＞　トリエンチン塩酸塩、ペニシラミン

＜低亜鉛血症＞　ヒスチジン亜鉛水和物

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
酢酸亜鉛錠 25mg 「ケミファ」	2025 年 2 月 17 日	30700AMX00010000	2025 年 6 月 13 日	2025 年 6 月 20 日
酢酸亜鉛錠 50mg 「ケミファ」	2025 年 2 月 17 日	30700AMX00009000	2025 年 6 月 13 日	2025 年 6 月 20 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」	3929007F1053	3929007F1053	1298062010101	622980601
酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」	3929007F2050	3929007F2050	1298079010101	622980701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

1.　引用文献

1）　富士化学工業株式会社：加速試験に関する資料（社内資料）
2）　富士化学工業株式会社：無包装安定性試験に関する資料（社内資料）
3）　富士化学工業株式会社：裸錠・PTP 品を乾燥剤とともにプラスチック袋及びアルミ袋に入れ保管した際の安定性に関する資料（社内資料）
4）　富士化学工業株式会社：長期保存試験に関する資料 36 か月中間報告（社内資料）
5）　富士化学工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
6）　Brewer GJ, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 20th Edition. McGraw-Hill. 2018：2982-4
7）　ウィルソン病に対する国内第Ⅲ相試験（ノベルジンカプセル：2008 年 1 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.6（10））
8）　ウィルソン病に対する国内長期投与試験（ノベルジンカプセル：2008 年 1 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.6（13））
9）　富士化学工業株式会社：ノベルジン錠からの切り替え試験（社内資料）
10）低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相二重盲検比較試験（ノベルジン錠/カプセル：2017 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
11）試験対象集団（ノベルジン錠/カプセル：2017 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.5.4.2）
12）治験対象集団の人口統計学的特性（ノベルジン錠/カプセル：2017 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.4.1）
13）低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相用量増減法確認試験（ノベルジン錠/カプセル：2017 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
14）小児低亜鉛血症に対する国内第Ⅲ相試験（ノベルジン顆粒/錠：2021 年 1 月 22 日承認、審査報告書）
15）特定使用成績調査（ノベルジン錠：2020 年 12 月 9 日再審査結果公表）
16）製造販売後臨床試験（ノベルジン錠：2020 年 12 月 9 日再審査結果公表）
17）Lee DY, et al. J Lab Clin Med. 1989；114（6）：639-45
18）作用機序（ノベルジンカプセル：2008 年 1 月 25 日承認、申請資料概要 2.6.1）
19）Sunar F, et al. Pak J Pharm Sci. 2009；22：150-4
20）Riggio O, et al. Hepatology. 1992；16：785-9
21）Gandhi MS, et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2008；52：245-52
22）錠剤と顆粒剤の生物学的同等性試験（ノベルジン顆粒/錠：2021 年 1 月 22 日承認、審査報告書）
23）富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験（錠 50mg）に関する資料（社内資料）
24）Brewer GJ, et al. Hepatology. 2000；31（2）：364-70
25）Keen CL, et al. Drug-Nutr Interact. 1983；2（1）：17-34
26）Cohen NL, et al. Drug-Nutr Interact. 1983；2（3）：203-10
27）Lewis MR, et al. J Toxicol Clin Toxicol. 1998；36：99-101
28）Cowan GAB. Br Med J. 1947；1：451-2
29）Burkhart KK, et al. Ann Emerg Med. 1990；19（10）：1167-70
30）富士化学工業株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）
31）富士化学工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3)」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕[30)]

1）酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」

●目的：酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件：

【湿度】25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放（シャーレ）

【光①】総照度60万lx・hr以上、開放（シャーレ）

【光②（対照)】総照度60万lx・hr以上、遮光・開放（シャーレ）

●試験項目：性状、定量法

●結果

【湿度】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の粉末	白色の粉末		
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.38	95.70	97.58

【光①】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末	
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.38	98.46

【光②：対照】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末	
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.38	98.10

●結論：酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

2）酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」

●目的：酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件：

【湿度】25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放（シャーレ）

【光①】総照度60万lx・hr以上、開放（シャーレ）

【光②（対照)】総照度60万lx・hr以上、遮光・開放（シャーレ）

●試験項目：性状、定量法

●結果

【湿度】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の粉末	白色の粉末		
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.48	95.61	95.70

【光①】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末	
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.48	98.55

【光②：対照】

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末	
定量法 （含量：%）	95.0~105.0%	98.48	98.47

●結論：酢酸亜鉛錠50mg「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

出典：富士化学工業株式会社　粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [31)]

1）酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」

●目的：酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」の経管投与の適否を確認するため、『内服薬経管投与ハンドブック第4版（じほう）』に従い、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。また、懸濁液の安定性試験も行った。

●試験方法

① 崩壊懸濁試験：注入器内に酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」を1錠入れ、55℃のお湯20mLを吸い取り、5分間放置し、5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、注入器を180度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。
以上の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を崩壊し、同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を確認した。

② 通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、三方活栓を介して、8Fr.の経鼻チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に適量の常水を同じ注入器で吸い取り、注入して経管チューブ内を洗い、残存する薬剤の有無を確認した。経管チューブ（8Fr.）の通過に問題がある場合は、12,14,16Fr.のチューブを用いて同様の試験を行った。

③ 懸濁液の安定性：注入器内に酢酸亜鉛錠25mg「ケミファ」を1錠入れ、55℃のお湯20mLを吸い取り、10分間放置し、注入器を180度15往復横転した。この懸濁液および室温蛍光灯下で8時間放置した懸濁液について、定量法に準じて含量（%）を測定した。

●結果

① 崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。

② 通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

温度	経管投与の適否*1	崩壊懸濁試験		通過性試験（通過サイズ）
		5分	10 分	
55℃	適 1	○		8Fr.チューブ

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況。またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性あり

③ 懸濁液の安定性：

条件	55℃、10分間放置後	55℃、10分間放置し、室温蛍光灯下で8時間放置後
残存率*（%）	-	99.9

＊10分後を100%とした

●結論：酢酸亜鉛錠 25mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃のお湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.の経管チューブを通過したことから、「適 1」と判定された。また、懸濁液の安定性を確認した結果、問題となる変化は認められなかった。

2）酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」

●目的：酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」の経管投与の適否を確認するため、『内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（じほう）』に従い、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。また、懸濁液の安定性試験も行った。

●試験方法

① 崩壊懸濁試験：注入器内に酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃のお湯 20mL を吸い取り、5 分間放置し、5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。

以上の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を崩壊し、同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を確認した。

② 通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、三方活栓を介して、8Fr.の経鼻チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に適量の常水を同じ注入器で吸い取り、注入して経管チューブ内を洗い、残存する薬剤の有無を確認した。経管チューブ（8Fr.）の通過に問題がある場合は、12,14,16Fr.のチューブを用いて同様の試験を行った。

③ 懸濁液の安定性：注入器内に酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃のお湯 20mL を吸い取り、10 分間放置し、注入器を 180 度 15 往復横転した。この懸濁液および室温蛍光灯下で 8 時間放置した懸濁液について、定量法に準じて含量（%）を測定した。

●結果

① 崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。

② 通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

温度	経管投与の適否*1	崩壊懸濁試験		通過性試験（通過サイズ）
		5分	10 分	
55℃	適 1	○		8Fr.チューブ

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況。またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性あり

③懸濁液の安定性：

条件	55℃、10分間放置後	55℃、10分間放置し、室温蛍光灯下で8時間放置後
残存率*（%）	-	99.6

＊10分後を100%とした

●結論：酢酸亜鉛錠 50mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃のお湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.の経管チューブを通過したことから、「適 1」と判定された。また、懸濁液の安定性を確認した結果、問題となる変化は認められなかった。

＊1：崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より、経管投与の適否を以下の判定基準により判定

＜経管投与可否判定基準*2＞

適 1 ： 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブを通過*3

適 2 ： 錠剤のコーティングに亀裂を入れる、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブを通過*3

適 3 ： 投与直前にコーティングに亀裂を入れれば使用可能

条 1 ： 条件付通過（経鼻チューブサイズにより通過の状況が異なる）。

条 2 ： 条件付通過（腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸瘻であれば使用可能）。

条 3 ： 条件付通過（備考欄参照）。

不適 ： 経管投与に適さない

＊2：薬品注入後に 20mL の水でフラッシングするとき，薬品が残存していなければ通過と判定

＊3：8Fr.経鼻チューブを透過した多くの医薬品は、18Fr.ガストロボタンも通過した。

出典：内服薬経管投与ハンドブック 第 4 版（じほう）

出典：富士化学工業株式会社　簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2. その他の関連資料

・「酢酸亜鉛錠「ケミファ」を服用される低亜鉛血症の方へ」（資材番号:K-784）

