

製品別比較表（標準製剤との比較）

	後 発 品	標 準 品								
会 社 名	ダイト株式会社									
製 品 名	酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」	ノーベルジン®顆粒 5%								
薬 価	201.10 円	460.80 円								
薬 価 差	259.70 円									
規 格	1g中に 酢酸亜鉛水和物 167.8mg（亜鉛として 50mg）									
規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品								
貯法・有効期間	室温保存 30 箇月	室温保存 30 箇月								
添 加 物	精製白糖、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、スクラロース、香料									
薬 効 分 類 名	ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）/低亜鉛血症治療剤									
効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウィルソン病（肝レンズ核変性症）</li> <li>・低亜鉛血症</li> </ul>									
用 法 ・ 用 量	<p>〈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。</p> <p>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>〈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" data-bbox="454 1635 1316 1870"> <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)									

製品の性状	白色～微黄色の顆粒	白色～微黄色の顆粒
品質再評価	該当しない	
先発品との同等性	本剤は、ノベルジン®顆粒5%のオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。	
備考		
担当者、連絡先		

2024年6月作成