

	後発品	標準品		
商品名	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」	トレリーフOD錠25mg		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中ゾニサミド25mgを含有			
薬効分類	パーキンソン病治療薬・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療薬(レボドパ賦活剤)			
薬価	275.00円/1錠	618.50円/1錠		
1錠薬価差	343.50円			
効能・効果	<OD錠25mg> ○パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) ○レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合) <OD錠50mg> パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	<OD錠25mg> 本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 パーキンソン病 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動(wearingoff現象)の改善には、1日1回50mgを経口投与する。 レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。 <OD錠50mg> パーキンソン病 本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動(wearingoff現象)の改善には、1日1回50mgを経口投与する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロース、クロスボビドン、エチルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、タルク、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年	気密容器、室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」	 200mg、8.1mm、3.3mm	白色～帯黄白色の素錠	—
標準品	 約200mg、約8mm、約3.2mm	白色～帯黄白色の素錠		
製剤特性	特になし			
	溶出試験			

<p>薬物動態 (生物学的 同等性)</p>	<p>水なしで服用</p>	<p>水で服用</p>
	<p>ゾニサミドOD錠25mg TRE「ダイト」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日付薬生薬審発0319第1号別紙1)」に基づき、トレリーフOD錠25mgを標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	
<p>備考</p>		
<p>担当者、連絡先</p>		