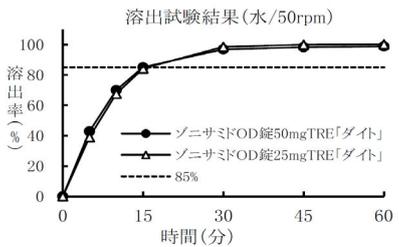
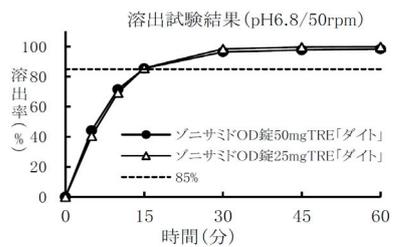
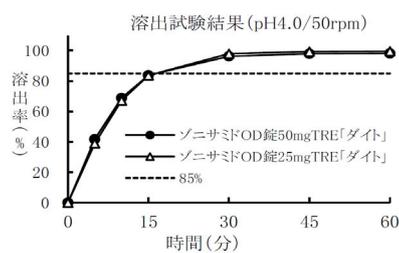
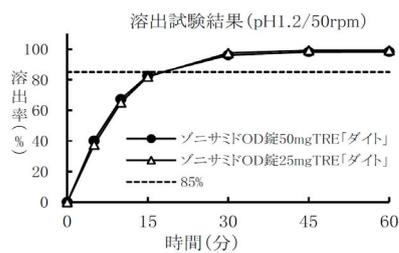


	後発品	標準品		
商品名	ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」	トレリーフOD錠50mg		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中ゾニサミド50mgを含有			
薬効分類	パーキンソン病治療薬・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療薬(レボドパ賦活剤)			
薬価	414.40円/1錠	920.70円/1錠		
1錠薬価差	506.30円			
効能・効果	<OD錠25mg> ○パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) ○レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (レボドパ含有製剤を使用して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、黄色三酸化鉄、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、黄色三酸化鉄		
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50mgTRE「ダイト」	 400mg、10.6mm、3.9mm	微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠	—
標準品	 約400mg、約10.5mm、約3.8mm	微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠		
製剤特性	特になし			
	溶出試験			

薬物動態  
(生物学的  
同等性)



ゾニサミドOD錠50mg TRE「ダイト」は、「含量が異なる経口固形剤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)」に基づき、ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

備考  
担当者、連絡先