

劇薬、処方箋医薬品*

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)
ゾニサミド口腔内崩壊錠

ゾニサミドOD錠25mg TRE「ダイト」

パーキンソン病治療薬(レボドパ賦活剤)
ゾニサミド口腔内崩壊錠

ゾニサミドOD錠50mg TRE「ダイト」

ZONISAMIDE OD TABLETS TRE [DAITO]

*注意-医師等の処方箋により使用すること

OD錠25mg

直径:8.1mm
厚さ:3.3mm
質量:200mg

表面: ZONISAMIDE OD 25mg TRE [DAITO]

裏面: ZONISAMIDE OD 25mg TRE [DAITO]

(10錠シート) H96mm×W35mm

OD錠50mg

直径:10.6mm
厚さ:3.9mm
質量:400mg

表面: ZONISAMIDE OD 50mg TRE [DAITO]

裏面: ZONISAMIDE OD 50mg TRE [DAITO]

(10錠シート) H115mm×W41mm

(実物大)

医療安全に配慮した工夫

錠剤

錠剤の両面に製品名、含量を印字しています。

PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、製品名、規格、GS1コードを1錠ごとに表示しています。

KMPパッケージ【個装箱】

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
 - 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

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ンニズム治療薬(レボドパ賦活剤)

ゾニサミド口腔内崩壊錠

ゾニサミドOD錠25mg TRE「ダイト」

パーキンソン病治療薬(レボドパ賦活剤)

ゾニサミド口腔内崩壊錠

ゾニサミドOD錠50mg TRE「ダイト」

創薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

貯法: 室温保存

有効期間: 3年

	OD錠25mg	OD錠50mg
承認番号	30600AMX00077000	30600AMX00078000
販売開始	2024年6月	2024年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)







- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ゾニサミドOD錠 25mg TRE「ダイト」	ゾニサミドOD錠 50mg TRE「ダイト」
有効成分	1錠中 日局ゾニサミド 25mg	1錠中 日局ゾニサミド 50mg
添加剤	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、クロスポビドン、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、カルメロース、クロスポビドン、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

3.2 製剤の性状

販売名	ゾニサミドOD錠 25mg TRE「ダイト」	ゾニサミドOD錠 50mg TRE「ダイト」	
色・剤形	白色～帯黄白色の素錠	微黄白色～淡黄白色の 割線入り素錠	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径	8.1mm	10.6mm	
厚さ	3.3mm	3.9mm	
質量	200mg	400mg	

4. 効能又は効果

(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ンニズム

(レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソン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)

6. 用法及び用量

(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(wearing-off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ンニズム

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(wearing-off現象)の改善には、1日1回50mgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(パーキンソン病)

本剤の1日50mg投与において、1日25mg投与時を上回るon時の運動機能の改善効果は確認されていない。[17.1.1、17.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。[11.1.4 参照]
8.2 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
8.3 発汗減少があらわれることがあり、特に夏季に体温が上昇することがあるので、本剤投与中は体温上昇に留意し、このような場合には高温環境下をできるだけ避け、適切な処置を行うこと。[11.1.10 参照]
8.4 本剤投与中又は投与中止後に、自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[11.2、15.1.3、15.1.4 参照]

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

9.3.1 重篤な肝機能障害又はその既往歴のある患者

血中濃度が上昇するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠中にゾニサミド製剤を投与された患者が心室中隔欠損、心房中隔欠損等を有する児を出産したとの報告があり、動物実験(マウス、ラット、イス、サル)で流産、催奇形作用(口蓋裂、心室中隔欠損等)が報告されている。また、妊娠中にゾニサミド製剤を投与された患者の児に呼吸障害があらわれたとの報告がある。[2.1 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(腎機能、肝機能等)が低下している。

10. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。[16.4.2 参照]

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
抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン フェノバルビタール バルプロ酸 等	本剤と抗てんかん剤の併用時、これらの薬剤を減量又は中止した場合に、本剤の血中濃度が上昇することがある。	フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタールではCYPが誘導され、本剤の血中濃度が低下することが示唆されている。
フェニトイン	眼振、構音障害、運動失調等のフェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、できるだけ血中濃度を測定し、減量するなど適切な処置を行うこと。	本剤によりフェニトインの代謝が抑制され、血中濃度が上昇することが示唆されている。
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン等 四環系抗うつ剤 マプロチリン等	MAO-B阻害作用を有するセレギリンにおいて、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。	相加・相乗作用によると考えられる。
レセルピン誘導体 レセルピン等	本剤の作用が減弱される可能性がある。	脳内ドパミンを減少させる。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール等 スルピリド メトクロプラミド		脳内ドパミン受容体を遮断する。

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 悪性症候群(1%未満)

本剤投与中又は投与中止後に悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障

害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CKの上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理、及び再投与後に漸減するなど適切な処置を行うこと。なお、本症発症時には、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。			
11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (いずれも頻度不明) 発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。			
11.1.3 過敏症候群 (頻度不明) 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害等の臓器障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。			
11.1.4 再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆 (いずれも頻度不明)、 血小板減少 (1%未満) [8.1 参照]			
11.1.5 急性腎障害 (頻度不明)			
11.1.6 間質性肺炎 (頻度不明) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。			
11.1.7 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。			
11.1.8 横紋筋融解症 (1%未満) 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。			
11.1.9 腎・尿路結石 (1%未満) 腎痛、排尿痛、血尿、結晶尿、頻尿、残尿感、乏尿等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
11.1.10 発汗減少に伴う熱中症 (頻度不明) 発汗減少があらわれ、体温が上昇し、熱中症をきたすことがある。発汗減少、体温上昇、顔面潮紅、意識障害等がみられた場合には、投与を中止し、体冷却等の適切な処置を行うこと。[8.3 参照]			
11.1.11 幻覚 (1%以上)、 妄想、錯乱、せん妄 (いずれも1%未満) 等の 精神症状			
11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、湿疹、そう痒感	
精神神経系	眠気(6.7%)、ジスキネジア、気力低下、抑うつ、めまい・ふらつき、睡眠障害、頭痛・頭重、幻視・幻聴	精神活動緩慢化、不安・不穏、精神症状の悪化、感覚異常、無気力・自発性低下、異常感、激越、行動異常、興奮、認知症の悪化、意識消失、異常な夢、自殺企図 ^{注)} 、ジストニア、しびれ感、認知障害	運動失調
循環器		血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、上室性期外収縮、心室性期外収縮	
消化器	食欲不振(5.2%)、悪心、口渇、胃不快感、便秘	嘔吐、下痢、味覚異常、胸やけ、腹部膨満感、流涎、胃炎、嚥下障害、胃痛、歯周炎、腹部不快感、胃潰瘍、口内炎、歯肉炎	
血液		白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、ヘマトクリット減少、貧血、顆粒球減少、血小板減少、好酸球増多	

	1%以上	1%未満	頻度不明
肝臓	ALT、ALP、AST、LDH上昇	γ -GTP上昇、肝機能異常	
腎・泌尿器	BUN上昇	排尿障害、頻尿、クレアチニン上昇、尿失禁、尿中蛋白陽性、膀胱炎	
その他	体重減少、CK上昇、立ちくらみ、浮腫、倦怠感	脱力感、転倒、発熱、血中カリウム減少、トリグリセリド上昇、腰痛、視覚障害、四肢痛、脱水、気管支炎、筋肉痛、血中尿酸上昇、血糖上昇、呼吸困難、前立腺癌、打撲、汗疹、関節痛、顔面潮紅、血中コレステロール上昇、骨折、体重増加、脱毛、白内障、副鼻腔炎	発汗減少

注) [8.4、15.1.3、15.1.4 参照]

13. 過量投与

13.1 症状

昏睡状態、ミオクローヌス、眼振等の症状があらわれる。

13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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へ刺入し、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。

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 血清免疫グロブリン (IgA、IgG等) の異常があらわれることがある。

15.1.3 パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験において、トレリーフ錠を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の副作用発現割合は0.24% (2/842例)であった。また、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした国内臨床試験では、自殺又は自殺関連行為の副作用は発現していない。[8.4、11.2、15.1.4 参照]

15.1.4 海外で実施されたゾニサミド製剤 (承認外効能・効果、用法・用量) を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く (抗てんかん薬服用群:0.43%、プラセボ群:0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1,000人あたり1.9人多いと計算された (95%信頼区間:0.6~3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1,000人あたり2.4人多いと計算されている。なお、海外臨床試験におけるゾニサミド製剤の自殺念慮及び自殺企図の発現率は0.45%であり、プラセボ群では0.23%であった。[8.4、11.2、15.1.3 参照]

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」〉

30錠 [10錠 (PTP) × 3]

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

〈ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」〉

30錠 [10錠 (PTP) × 3]

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2024年6月作成 第1版 添付文書)

製造販売元

DAITO **ダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

● 生物学的同等性試験

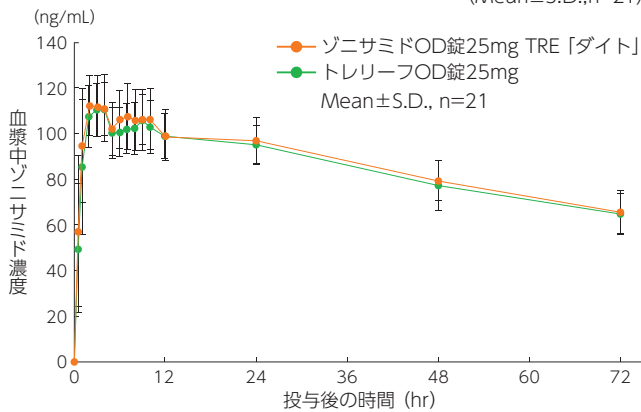
ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」

健康成人男性にゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」とトレリーフOD錠25mgをクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ゾニサミドとして25mg）を絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）し、血漿中ゾニサミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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、さらに、平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾニサミドOD錠 25mg TRE「ダイト」	6248.31 ±645.46	115.67 ±13.51	3.7 ±2.4	97.0 ±36.7
トレリーフOD錠25mg	6114.74 ±622.55	115.23 ±13.67	4.4 ±3.0	89.2 ±22.1

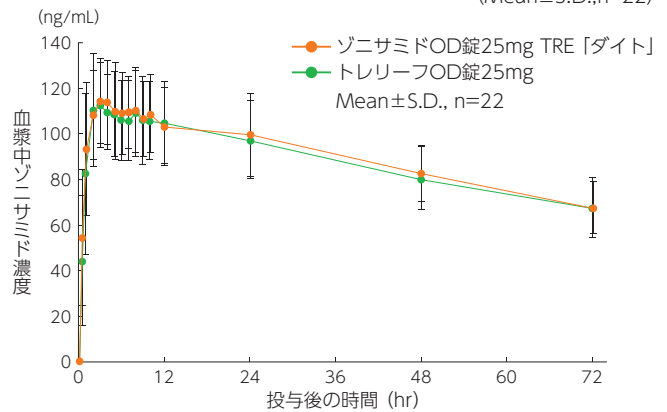
(Mean±S.D.,n=21)



水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾニサミドOD錠 25mg TRE「ダイト」	6456.84 ±1019.75	119.49 ±21.65	4.1 ±2.5	94.4 ±27.6
トレリーフOD錠25mg	6351.68 ±1092.33	116.94 ±19.12	3.9 ±2.1	99.1 ±38.2

(Mean±S.D.,n=22)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名）として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

錠剤イメージ

（実物大）

表面 裏面



クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。



添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。