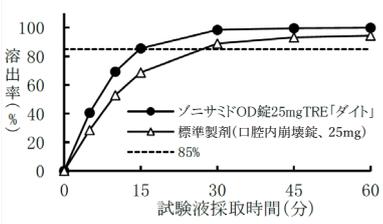
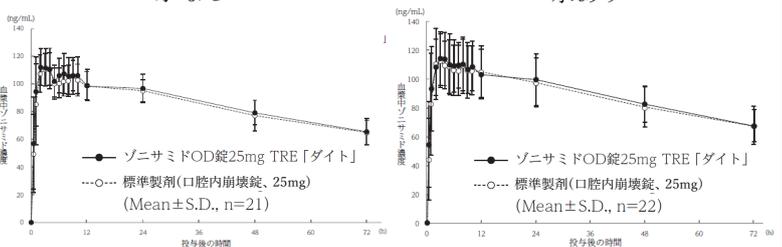


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ゾニサミドOD錠 25mgTRE「ダイト」		トレリーフ®OD錠 25mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (ダイト株式会社)			
成分・含量	1錠中 日局ゾニサミド 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	321.30 円/錠		684.10 円/錠	
薬 価 差	362.80 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 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) 2. 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)		
用法・用量	標準品と同一	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 1. 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。 2. 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。		
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、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	ゾニサミドOD錠 25mgTRE「ダイト」	 8.1mm 3.3mm 200mg	白色～帯黄白色の素錠	ゾニサミドOD 25mgダイト
標準品	25mg	約8mm 約3.2mm 約200mg	白色～帯黄白色の素錠	
標準製剤との同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ゾニサミドOD錠 25mgTRE「ダイト」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ゾニサミドOD錠 25mgTRE「ダイト」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、25mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ゾニサミドOD錠 25mgTRE「ダイト」と標準製剤を、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)健康成人男性に絶食単回経口投与(水なし及び水あり)して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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				