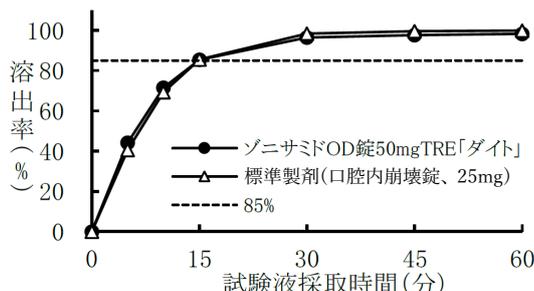


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」		トレリーフ®OD錠50mg		
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50mgを含有				
薬効分類	パーキンソン病治療薬 (レボドパ賦活剤)				
薬 価	482.00円/錠		1,021.40円/錠		
薬 価 差	539.40円/錠				
効能・効果	標準品と同一	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)			
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。 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。			
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、黄色三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄		
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50mgTRE「ダイト」	 10.6mm 3.9mm 400mg		微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠	ゾニサミドOD 50 ゾニサミドOD 50 ダイト
	標準品	約10.5mm 約3.8mm 約400mg		微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠	
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		
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤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50mgTRE「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50mgTRE「ダイト」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、25mg)と同等であると判定された。</p>		ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」とゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					