

製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

	後 発 品	標 準 品								
会 社 名	ダイト株式会社									
製 品 名	酢酸亜鉛顆粒 5%「ノーベル」	ノベルジン®顆粒 5%								
薬 価	201.10 円	402.20 円								
薬 価 差	201.10 円									
規 格	1g 中 酢酸亜鉛水和物 167.8mg（亜鉛として 50mg）									
規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品								
貯 法・有 効 期 間	室温保存 30 箇月	室温保存 30 箇月								
添 加 物	精製白糖、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、スクラロース、香料									
薬 効 分 類 名	ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）/低亜鉛血症治療剤									
効 能 ・ 効 果	・ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ・低亜鉛血症									
用 法 ・ 用 量	<p>〈ウィルソン病（肝レンズ核変性症）〉</p> <p>成人には、亜鉛として、通常 1 回 50mg を 1 日 3 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 日 250mg（1 回 50mg を 1 日 5 回投与）とする。</p> <p>6 歳以上の小児には、亜鉛として、通常 1 回 25mg を 1 日 3 回経口投与する。</p> <p>1 歳以上 6 歳未満の小児には、亜鉛として、通常 1 回 25mg を 1 日 2 回経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も、食前 1 時間以上又は食後 2 時間以上あけて投与すること。</p> <p>〈低亜鉛血症〉</p> <p>通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1 回 25～50mg を開始用量とし 1 日 2 回経口投与する。</p> <p>通常、体重 30kg 未満の小児では、亜鉛として、1 回 0.5～0.75mg/kg を開始用量とし 1 日 2 回経口投与するが、患者の状態により 1 回 25mg の 1 日 1 回経口投与から開始することもできる。</p> <p>なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。</p> <table><tr><td>対 象</td><td>最大投与量(1 日あたり)</td></tr><tr><td>成人及び体重 30kg 以上の小児</td><td>150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)</td></tr><tr><td>体重 10kg 以上 30kg 未満の小児</td><td>75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)</td></tr><tr><td>体重 10kg 未満の小児</td><td>25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)</td></tr></table> <p>いずれの場合も、食後に投与すること。</p>		対 象	最大投与量(1 日あたり)	成人及び体重 30kg 以上の小児	150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)	体重 10kg 以上 30kg 未満の小児	75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)	体重 10kg 未満の小児	25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)
対 象	最大投与量(1 日あたり)									
成人及び体重 30kg 以上の小児	150mg(1 回 50mg を 1 日 3 回)									
体重 10kg 以上 30kg 未満の小児	75mg(1 回 25mg を 1 日 3 回)									
体重 10kg 未満の小児	25mg(1 回 12.5mg を 1 日 2 回、又は 1 回 25mg を 1 日 1 回)									
製 品 の 性 状	白色～微黄色の顆粒	白色～微黄色の顆粒								

品 質 再 評 価	該当しない
先 発 品 と の 同 等 性	本剤は、ノベルジン®顆粒 5%のオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。
備 考	
担当者、連絡先	

2025 年 4 月改訂