

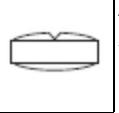


製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

	後 発 品	標 準 品								
会 社 名	ダイト株式会社									
製 品 名	酢酸亜鉛錠 50mg「ノーベル」	ノーベルジン®錠 50mg								
薬 価	148.30	321.60 円								
薬 価 差	173.30 円									
規 格	1 錠中に 酢酸亜鉛水和物 167.84mg（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 5年	室温保存 5年								
添 加 物	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000									
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 border="1" data-bbox="454 1635 1295 1870"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量(1 日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	割線を施した白色のフィルムコーティング錠			直径：8.5mm 厚さ：3.8mm 重量：256mg	割線を施した白色のフィルムコーティング錠 直径：8.5mm 厚さ：3.8mm 重量：256mg
	表面	裏面	側面		
					
	識別コード：サクサンアエン 50 ノーベル				
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®錠 50mg 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					

2024年4月改訂