製品情報比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ゾニサミドOD錠50mgTRE「DSEP」 | トレリーフOD錠50mg |
| 薬　　　　　価  （2024年6月14日時点） | 482.00円 | 1021.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中ゾニサミド（日局）50mg | |
| 添加剤 | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、結晶セルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、カルメロースカルシウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄 | 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 |
| 薬効分類名 | パーキンソン病治療薬（レボドパ賦活剤） | |
| 効能又は効果 | 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） | |
| 用法及び用量 | 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。 | |
| 製品の性状 | 微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ロゴ が含まれている画像  自動的に生成された説明 | ロゴ が含まれている画像  自動的に生成された説明 | ロゴ が含まれている画像  自動的に生成された説明 | 直径：10.5mm  厚さ：3.8mm  重さ：380mg |   識別コード：ゾニサミド TRE OD 50 EP | 微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠  長径：約10.5mm  厚さ：約3.8mm  重さ：約400mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験 （試験条件：pH6.8/50rpm） | （参考データ）生物学的同等性試験 （健康成人男子、絶食時、水で服用） |
| 「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」の判定基準に基づき判定した結果、ゾニサミドOD錠50mgTRE｢DSEP｣と標準製剤（ゾニサミドOD錠25mgTRE｢DSEP｣）の溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、ゾニサミドOD錠25mgTRE「DSEP」とトレリーフOD錠25mgの生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年6月