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25mgTRE「DSEP」 | トレリーフOD錠25mg |
| 薬　　　　　価（2024年6月14日時点） | 321.30円 | 684.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中ゾニサミド（日局）25mg |
| 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 | 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 |
| 薬効分類名 | 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） |
| 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）◯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） |
| 用法及び用量 | 本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。パーキンソン病通常、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。レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色～帯黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：8.0mm厚さ：3.2mm重さ：190mg |

識別コード：ゾニサミド TRE OD 25 EP | 白色～帯黄白色の素錠長径：約8.0mm厚さ：約3.2mm重さ：約200mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時、水で服用） |
| 「後発医薬品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、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 「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、両剤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