

2009年1月21日

各位

大日本住友製薬株式会社

パーキンソン病治療剤「トレリーフ」の製造販売承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、パーキンソン病治療剤「トレリーフ®錠 25mg」(一般名「ゾニサミド」)に関し、1月21日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ゾニサミドは当社が創製した化合物であり、国内では抗てんかん剤(製品名「エクセグラン®」)として 1989 年に発売され、幅広く使われており、海外においても 36 カ国で承認されています。

エクセグランを日本人パーキンソン病患者に併発したけいれん発作の治療目的で投与したところ、けいれん発作の消失とともにパーキンソン病症状の改善が認められたことから、2001年よりパーキンソン病治療剤としての開発を進めてきました。

パーキンソン病は、神経変性疾患の中では、アルツハイマー病に次いで罹患率の高い疾患であり、主な症状は、安静時振戦、筋固縮、無動、姿勢反射障害といった運動障害です。パーキンソン病は、神経終末のドパミンが欠乏することにより発症することから、ドパミンの機能を補う薬物療法が標準的な治療となっています。

トレリーフの臨床試験では、こうした標準的な治療が行われているにも関わらず十分な効果が得られていない進行期パーキンソン病に対して、患者さんの運動能力の改善、日常生活動作の向上など優れた効果が認められました。

当社はトレリーフを薬価収載後に発売する予定です。トレリーフを上市することにより、パーキンソン病治療に貢献できると期待しています。

以上

[別紙にトレリーフの概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先大日本住友製薬㈱ 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考) 「トレリーフ」の概要

【販売名】 トレリーフ®錠 25mg(TRERIEF®)

【一般名】 ゾニサミド (zonisamide)

【剤形・含量】 淡黄色のフィルムコート錠 トレリーフ錠 25mg : 1 錠中ゾニサミド 25mg 含有

【効能・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・用量】 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。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上