

2023年12月7日

各位

住友ファーマ株式会社
住友ファーマプロモ株式会社

オーソライズド・ジェネリック(AG)のゾニサミド OD 錠 TRE「SMPP」に関する 薬価収載および発売日のお知らせ

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)とその連結子会社である住友ファーマプロモ株式会社(本社:大阪府吹田市、代表取締役社長:高原 元秀)は、パーキンソン病治療剤・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム治療剤(レボドパ賦活剤)「トレリーフ®OD25mg 錠」およびパーキンソン病治療剤(レボドパ賦活剤)「トレリーフ®OD50mg 錠」(以下あわせて「トレリーフ」)のオーソライズド・ジェネリック(AG)である『ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「SMPP」/ OD 錠 50mgTRE「SMPP」』(以下「本製品」)について、12月8日に薬価収載されますので、お知らせします。住友ファーマおよび住友ファーマプロモは、安定供給への体制を整えたうえで、2024年2月20日に本製品を発売する予定です。

住友ファーマプロモが本製品を製造販売し、住友ファーマは住友ファーマプロモから委託を受け本製品の流通・販売を担い、また両社連携して情報提供活動を行います。住友ファーマは、引き続き「トレリーフ」の情報提供活動を行うと共に、オーソライズド・ジェネリックという新たな選択肢を提供することでパーキンソン病およびレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの患者さんの治療に貢献したいと考えています。

【ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「SMPP」およびゾニサミド OD 錠 50mgTRE「SMPP」について】

(販売名・剤形・含量)

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「SMPP」: 1 錠中日局ゾニサミド 25 mgを含有する白色～帯黄白色の素錠

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「SMPP」: 1 錠中日局ゾニサミド 50 mgを含有する微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠

(効能又は効果)

〈OD 錠 25mg〉

・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)

〈OD 錠 50mg〉

・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)

〈OD錠 25mg〉

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。

〈OD錠 50mg〉

・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。

(製造販売元)

製造販売元:住友ファーマプロモ株式会社

販売元:住友ファーマ株式会社

(承認日)

2023年8月15日

(薬価収載日)

2023年12月8日

(発売予定日)

2024年2月20日

(薬価基準)

ゾニサミド OD錠 25mgTRE「SMPP」: 1錠 353円20銭

ゾニサミド OD錠 50mgTRE「SMPP」: 1錠 529円80銭

(包装形態)

ゾニサミド OD錠 25mgTRE「SMPP」: PTP30錠、PTP100錠

ゾニサミド OD錠 50mgTRE「SMPP」: PTP30錠、PTP100錠

* 本製品は、先発医薬品メーカーの許諾を受け、先発医薬品と同一の原薬・添加物・製造方法で製造されたジェネリック医薬品(オーソライズド・ジェネリック(Authorized Generic:AG))です。

【「トレリーフ」について】

「トレリーフ」(一般名:ゾニサミド)のパーキンソン病およびレビー小体型認知症の運動機能障害改善作用には、レボドパ賦活作用としてのレボドパ併用下での線条体細胞外液中ドパミンレベルの上昇作用および比較的MAO-B選択性の高いMAO阻害作用と共に、TタイプCaチャンネルおよびNaチャンネル阻害作用が関与していることが示唆されています。

住友ファーマは、2009年に「トレリーフ」としてパーキンソン病治療剤としての承認を取得し、2013年には、パーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善を目的として1日1回50mgを投与する用法及び用量の一部変更が承認されました。また、2018年には「レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム」に対する効能又は効果、1日1回25mgを投与する用法及び用量が25mg製剤に追加承認されました。

【住友ファーマプロモについて】

住友ファーマプロモは、住友ファーマの100%子会社であり、医療用医薬品の製造、販売を行っています。詳細情報につきましては、ホームページ(<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/>)をご覧ください。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

E-mail: prir@sumitomo-pharma.co.jp