製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | ゾニサミドＯＤ錠50mg**ＴＲＥ**｢フェルゼン｣ | トレリーフＯＤ錠50mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 414.40円／錠 | 920.70円／錠 |
| 薬価の差 | 506.30円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局ゾニサミド 50mg |
| 薬効分類名 | パーキンソン病治療薬（レボドパ賦活剤） |
| 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）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 用法・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。　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 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、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、タルク、軽質無水ケイ酸、カルメロース、クロスポビドン、スクラロース | 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、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、タルク、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物） |
| 性　　　状 | 微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠 | 微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠 |
| 直径 約10.6mm　厚さ 約3.9mm質量 約400.0mg | 識別コード | 直径 約10.5mm　厚さ 約3.8mm質量 約400mg | 識別コード |
| 　　　 |  |  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】pH6.8，50rpm | 【生物学的同等性試験】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」に基づき、ゾニサミドOD錠25mgTRE「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）