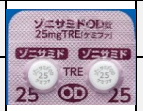
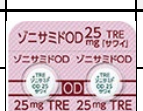
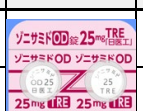
ゾニサミドOD錠TRE

会社名	口腔内崩壊錠											
	商品名（屋号）	添加物		規格mg	大きさ 直径mm	厚さ mm	重さ mg	PTPデザイン 25mg	包装規格（錠） 30	100	150	バラ
住友ファーマ	トレリーフOD［製造販売元］住友ファーマ	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、ステアルバーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄(50mgのみ)	先発	25	8.0	3.2	200		●	●		
				50	10.5	3.8	400		●	●		
住友ファーマプロモ	「SMPP」［製造販売元］住友ファーマプロモ［販売元］住友ファーマ	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、ステアルバーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄(50mgのみ)	AG	25	8.0	3.2	200		●	●		
				50	10.5	3.8	400		●	●		
日本ケミファ	「ケミファ」［製造販売元］日本ケミファ	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロース、クロスポビドン、エチルセルロース、タルク、軽質無水ケイ酸、ステアロース、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄(50mgのみ)	共同開発	25	8.1	3.3	200		●			100
				50	10.6	3.9	400		●			
サンド	「サンド」［製造販売元］サンド			25	8.1	3.3	200		●	●		
				50	10.6	3.9	400		●	●		
共創未来ファーマ	「ダイト」［製造販売元］ダイト［販売元］共創未来ファーマ			25	8.1	3.3	200		●	●		
				50	10.6	3.9	400		●			
フェルゼンファーマ	「フェルゼン」［製造販売元］フェルゼンファーマ			25	8.1	3.3	200		●			
				50	10.6	3.9	400		●			
第一三共エスファ	「DSEP」［製造販売元］第一三共エスファ［販売提携］第一三共	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Ca、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄(50mgのみ)	共同開発	25	8.0	3.2	190		●			100
				50	10.5	3.8	380		●			
ニプロ	「ニプロ」［製造販売元］ニプロ			25	8.0	3.2	190		●			100
				50	10.5	3.8	380		●			
全星薬品工業	「ZE」［製造販売元］全星薬品工業［販売元］全星薬品			25	8.0	3.2	190		●			
				50	10.5	3.8	380		●			
共和薬品工業	「アメル」［製造販売元］共和薬品工業	D-マンニトール、エチルセルロース、スクラロース、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、デンプングリコール酸Na、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄（50mgのみ）		25	8.0	3.2	200		●	●		
				50	10.6	3.8	400		●	●		
キョーリンリメディオ	「杏林」［製造販売元］キョーリンリメディオ［販売元］杏林製薬	D-マンニトール、D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール（完全けん化物）造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸Na、タルク、クエン酸トリエチル、アスパルバーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄(50mgのみ)		25	8.0	3.2	200		●	●		
				50	10.5	3.8	400		●	●		
沢井製薬	「サワイ」［製造販売元］沢井製薬	エチルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、三二酸化鉄（50mgのみ）		25	8.0	3.2	200		●	●		100
				50	10.5	3.8	400		●	●		100
東和薬品	「トーワ」［製造販売元］東和薬品	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、タルク、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Mg、香料、その他3成分、黄色三二酸化鉄（50mgのみ）		25	7.0	3.4	135		●	●		100
				50	9.0	4.4	270		●	●		100
日医工	「日医工」［製造販売元］日医工［販売元］武田薬品	D-マンニトール、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）、エチルセルロース、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（完全けん化物）、クロスポビドン、ステアリン酸Mg		25	8.0	3.9	200		●	●		
				50	15.0 × 7.0	4.4	400		●	●		
日新製薬	「日新」［製造販売元］日新製薬	部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、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）、香料、抽出トコフェロール、ステアリン酸Mg、黄色三二酸化鉄（50mgのみ）		25	7.0	2.7	130		●			100
				50	9.1	3.4	260		●			
寿製薬	「KO」［製造販売元］寿製薬	D-マンニトール、結晶セルロース、エチルセルロース、クロスポビドン、アスパルテーム、スクラロース、ステアリン酸Mg、ℓメントール、黄色三二酸化鉄（50mgのみ）		25	7.0	2.7	120		●		●	
				50	9.0	3.8	240		●		●	

【先発品に関して】

○原薬の情報

外観・性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末。

原薬の光に対する安定性：蛍光灯(8000lx)条件下にて30日間光照射。（総照度580万lx・hr）で規格適合の記載あり。

原薬の吸湿性：吸湿性を示さない。

原薬の味：苦味あり。

○錠剤の性状

剤形：口腔内崩壊錠。

色： 25mg白色～帯黄白色の素錠。

50mg微黄白色～淡黄白色の割線入り素錠。

印字：ﾄﾚﾘｰﾌOD25/ﾄﾚﾘｰﾌOD50と印字。

割線：OD錠50mgのみあり。

○効能効果、用法用量

本剤はﾚﾎﾞﾄﾞﾊﾟ含有製剤と併用する。

ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病 (25mg、50mg)

通常、成人にｿﾞﾆｻﾐﾄﾞとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、ﾊﾟ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。

ﾚﾋﾞｰ小体型認知症に伴うﾊﾟｰｷﾝｿﾆｽﾞﾑ (25mgのみ)

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。

○無包装状態での安定性

25mg錠、50mg錠の苛酷試験において25℃、75％RHにおいて3カ月で規格内の硬度変化の記載あり。

25mg錠、50mg錠ともに光に対しては安定との記載あり。

【ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞ製剤の概要】

○ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞ開発の経緯

＜1989年3月＞抗てんかん剤ｴﾁｾﾞﾗﾝ100mg錠(住友ﾌｧｰﾏ)として承認。

＜2009年1月＞抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病治療薬としてﾄﾚﾘｰﾌ錠25mg承認。

＜2013年8月＞ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病症状の日内変動（wearing-off現象）の改善を目的として用法及び用量の一部変更。

＜2014年8月＞抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病治療薬の該当患者は、高齢者の割合が高く嚥下障害を伴うことが多いため、ﾄﾚﾘｰﾌ"OD錠"25mg承認。

＜2017年8月＞患者のｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽ向上や医療従事者の処方簡便化等を考慮し、ﾄﾚﾘｰﾌOD錠"50mg"承認。

＜2018年7月＞「ﾚﾋﾞｰ小体型認知症に伴うﾊﾟｰｷﾝｿﾆｽﾞﾑ」の効能及び効果、用法及び用量が追加承認。

＜2021年3月＞ﾄﾚﾘｰﾌ"錠"25mg薬価基準削除。

"ｴﾁｾﾞﾗﾝ100mg"と"ﾄﾚﾘｰﾌ25mg"の薬価差に関して

現在[ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞ]を有効成分とする製剤は"ｴﾁｾﾞﾗﾝ"と"ﾄﾚﾘｰﾌ"の2製剤が発売されているが、ﾄﾚﾘｰﾌ発売当初、先に収載されていた抗てんかん薬である"ｴﾁｾﾞﾗﾝ"の薬価よりも約113倍高く(同一用量で換算した場合)、"ﾄﾚﾘｰﾌ"の薬価が設定された。これはﾄﾚﾘｰﾌの薬価が「類似薬効方式」に基づいて算定されており、他ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬を基準として収載されたことが理由である。

既に抗てんかん剤として後発品までもが発売されていた成分にもかかわらず、同一用量換算で100倍以上の薬価がﾄﾚﾘｰﾌについたため、当時は小さくはない話題となった。そして、**薬価の安い側**の医薬品の添付文書に「ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞをﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病の治療目的で投与する場合には、ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病の効能・効果を有する製剤（ﾄﾚﾘｰﾌ）を用法・用量どおりに投与すること」と追記改定がなされるという、異例の事態となった。

【ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞOD錠の比較】

ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞOD錠は15社から発売。『住友ﾌｧｰﾏﾌﾞﾛﾓ』から発売される「SMPP」はAG。『ﾌｪﾙｾﾞﾝﾌｧｰﾏ』『共創未来ﾌｧｰﾏ』『ﾀｲﾄﾞ』『日本ｹﾐﾌｧ』と『ﾆﾌﾟﾛ』『第一三共ｴｽﾌｧ』『全星薬品工業』はそれぞれ共同開発である。

○錠剤の大きさ、形状

➤先発品と比べ、明らかに小型の大きさをﾃﾞｻﾞｲﾝしたのは「ﾄｰﾜ」「日新」「KO」。

➤「日医工」の50mgのみ分割しやすさを考慮して楕円形となっている。

○錠剤の色

➤「日医工」はどちらの規格も白色～帯黄白色。

➤「KO」は25mg錠が白色、50mgは淡黄白色。それ以外の会社は25mg錠が白色～帯黄白色、

➤50mg錠は微黄白色～淡黄白色。

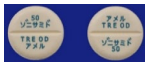
○印字

➤すべての製剤に製剤名および規格が印字。

○割線

➤すべての50mg製剤のみに割線あり。

➤「ｱﾒﾙ」「ﾆﾌﾟﾛ」の50mgは、半錠の状態でも製剤名・規格・屋号の情報が両面で把握できるよう印字の工夫がなされている。



○無包装状態での安定性

➤「ｱﾒﾙ」「KO」を除き光及び温度、硬度共に3か月間の試験内で規格内。「ｱﾒﾙ」「KO」は硬度の低下あり。「ﾌｪﾙｾﾞﾝ」については、資料なし。

○PTPﾃﾞｻﾞｲﾝ

配色：先発品と同様に25mgは赤色、50mgは橙色を基調とした配色。

印字：各製剤とも、PTPｼｰﾄ1錠ごとに製剤名および規格が印字されている。

GS-1：「日医工」の25mg錠と「SMPP」は2錠ごと、「KO」はｼｰﾄ下部の1カ所にｺｰﾄﾞ表記あり。その他製剤は1錠ごとにGS-1ｺｰﾄﾞの表記あり。

○包装規格

➤25mg、50mg共に30錠/100錠/ﾊﾞﾗ包装の規格があるのは『沢井製薬』『東和薬品』のみ。

○味

『ｻﾝﾄﾞ』『第一三共ｴｽﾌｧ』『住友ﾌｧｰﾏﾌﾞﾛﾓ』以外のｻﾝﾌﾟﾙを提供して頂いた11社で比較。(職員５名で検討)

➤全社添加剤由来の甘味あり。

➤「ﾄｰﾜ」は"ﾍﾟﾊﾟｰﾐﾝﾄ風味"と紹介。また「KO」はℓメントール配合で、明らかに「ﾄｰﾜ」と「KO」に関しては味が異なる感想あり。

➤５名だけだが、後味にも苦味を感じなかったのは「ｻﾜｲ」と「ﾄｰﾜ」だった。

参考：各社添付文書・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ・ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ・DI学術

★最終評価★

＜包装規格に関して＞

適応症の特質上一包化の機会が少なくはないと考えられるため、両規格のﾊﾞﾗ錠を用意した『沢井製薬』と『東和薬品』を評価する。

＜大きさに関して＞

先発品50mgの大きさは直径10mm超と比較的大きい。一包化した際の"かさばり"や、様々な"取扱い時"のシチュエーションを考慮した結果、より扱いやすい適度な大きさにした「ﾄｰﾜ」「日新」「KO」を評価する。

＜飲みやすさに関して＞

OD錠であるため、飲みやすさがｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽに直結すると考えられる。味に比較をした際、後味に関して成分由来の"苦み"についての様々な感想を得たが、「ｻﾜｲ」と「ﾄｰﾜ」には"苦み"に関する感想があがらなかったため評価する。ただし「ﾄｰﾜ」のﾍﾟﾊﾟｰﾐﾝﾄ風味は好みが分かれる可能性あり。

以上により、

『東和薬品（ゾニサミドOD錠TRE「ﾄｰﾜ」）』

を推奨ﾒｰｶｰとする。

A pharmacy For All.
とくりん薬局
株式会社ユース

初回資料作成日：2024.06
資料更新日：＊＊＊＊＊
作成担当者：真喜屋　礼花
編集者:座覇　里奈