

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果のお知らせ

2023年9月
住友ファーマ株式会社

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)
ゾニサミド口腔内崩壊錠

トレリーフOD錠25mg

このたび、標記製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）に基づく再審査が終了し、再審査結果が通知されましたので、ご案内申し上げます。

再審査結果

令和5年9月6日付で再審査結果が通知され、医薬品医療機器法第14条第2項第3号イからハマで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされました。「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更はありません。

承認内容（今回の再審査対象のみ抜粋）

4. 効能又は効果

〈OD錠 25mg〉

○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）

6. 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。

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。

また、製造販売後における安全性検討事項、及び追加の医薬品安全性監視活動が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断されたため、承認条件を削除しました。

再審査結果の詳細は、PMDAホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2023/P20230822003/400093000_22600AMX00957_A100_1.pdf

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ®」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

トレリーフ®OD 錠



(01)14987116010495

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

