

製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品		
商品名	カルバマゼピン錠 100mg「フジナガ」			
会社名	藤永製薬株式会社—第一三共株式会社			
規格	1錠中に日本薬局方カルバマゼピン 100mg を含有する。			
薬効分類名	向精神作用性抗てんかん剤、躁状態治療剤			
薬価	5.60 円/錠	7.00 円/錠		
薬価差	1.40 円/錠			
効能・効果	1. 精神運動発作、てんかん性格及びびてんかんに伴う精神障害、てんかんのけいれん発作:強直間代発作(全般けいれん発作、大発作) 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 3. 三叉神経痛 【先発と同じ】			
用法・用量	1. 精神運動発作、てんかん性格及びびてんかんに伴う精神障害、てんかんのけいれん発作:強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)の場合 カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg を1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで(通常1日 600mg)徐々に増量する。症状により1日 1,200mg まで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日量 100～600mg を分割経口投与する。 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合 カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg を1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで(通常1日 600mg)徐々に増量する。症状により1日 1,200mg まで増量することができる。 3. 三叉神経痛の場合 カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg からはじめ、通常1日 600mg までを分割経口投与するが、症状により1日 800mg まで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。 【先発と同じ】			
添加物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、セルロース、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法	遮光、室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤の性状	商品名	外観(重さ、直径、厚さ)	性状	識別コード
	カルバマゼピン錠 100mg「フジナガ」	 140mg 8.0mm 3.1mm	白色の素錠	◇L100
	先発品	140mg 8.0mm 2.9mm	白色の素錠	
安定性	温度(40℃ 6ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし			
	湿度(25℃ 75%RH 6ヵ月[遮光・開放]) : 変化なし			
	光(曝光量 60 万 lux・hr[気密容器]) : 黄褐色に変化するが含量は低下しない			
安定性(粉砕)	25℃ 75%RH 6ヵ月:変化なし 曝光量 120 万 lux・hr:わずかに黄変、含量は変化なし			
先発品との同等性	溶出試験 		血中濃度比較試験 	
	本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。		本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された	