

## 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 200mg「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 200mg 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	7.20 円/錠	11.10 円/錠		
薬価差	3.90 円/錠			
効能・効果	1. 精神運動発作、てんかん性格及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 <span style="float: right;">【先発と同じ】</span>			
用法・用量	1. 精神運動発作、てんかん性格及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。 <span style="float: right;">【先発と同じ】</span>			
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		
規制区分貯法	処方箋医薬品 遮光、室温保存 5年	処方箋医薬品 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 200mg 「フジナガ」	 280mg 9.0mm 4.0mm	白色の素錠	 L200
	先発品	 280mg 9.0mm 3.7mm	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 120 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。		本剤は 1980 年の生物学的同等性試験ガイドライン以前の承認のため、ヒトによる生物学的同等性試験は実施していない。	