

製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品
商品名	カルバマゼピン細粒 50%「フジナガ」	
会社名	藤永製薬株式会社ー第一三共株式会社	
規格	1g 中に日本薬局方カルバマゼピン 500mg 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	16.00 円/g	23.90 円/g
薬価差	7.90 円/g	
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 【先発と同じ】	
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。 【先発と同じ】	
添加物	トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒプロメロース	トウモロコシデンプン、ポビドン、無水ケイ酸
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 防湿、室温保存 3年
製剤の性状	白色の細粒	白色の細粒
安定性	温度(40℃ 75%RH 3ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし 湿度(40℃ 75%RH 3ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし 光(曝光量 120 万 lux・hr[気密容器]) : 資料なし	
安定性(粉砕)	該当しない	
先発品との 同等性	溶出試験  <p>本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。</p>	血中濃度比較試験 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。