


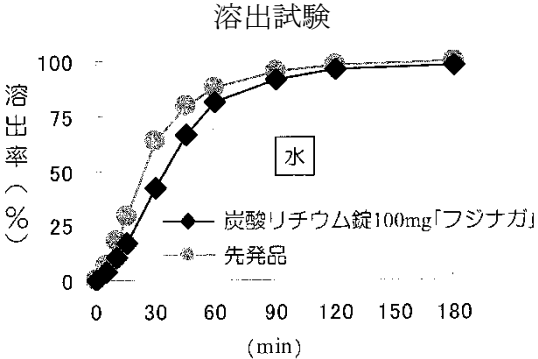


製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品		
商品名	炭酸リチウム錠 100mg「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	1錠中に日本薬局方炭酸リチウム 100mg を含有する。			
薬効分類名	躁病・躁状態治療剤			
薬価	9.40 円/錠	12.10 円/錠		
薬価差	2.70 円/錠			
効能・効果	躁病および躁うつ病の躁状態 【先発と同じ】			
用法・用量	炭酸リチウムとして、成人では通常 1 日 400～600mg より開始し、1 日 2～3 回に分割経口投与する。以後 3 日ないし 1 週間毎に、1 日通常 1,200mg までの治療量に漸増する。改善がみられたならば症状を観察しながら、維持量 1 日通常 200～800mg の 1～3 回分割経口投与に漸減する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 【先発と同じ】			
添加物	D-マンニトール、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、マクロゴール 6000、酸化チタン	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、酸化チタン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルナウバロウ、パラフィン、ショ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート 80、軽質無水ケイ酸		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法	室温保存 3 年	密閉容器、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
	炭酸リチウム錠 100mg「フジナガ」	 154mg  7.0mm  3.2mm	白色のフィルムコーティング錠	
先発品		206mg 8.0mm 3.3mm	白色～淡黄白色のフィルムコート錠	
安定性	温度(40℃ 75%RH 6 ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし			
	湿度(40℃ 75%RH 6 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(粉碎)	資料なし			
先発品との同等性	<p style="text-align:center">溶出試験</p>  <p style="text-align:center">本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。</p>		<p style="text-align:center">血中濃度比較試験</p> <p>本剤は生物学的同等性試験を実施していない。</p>	