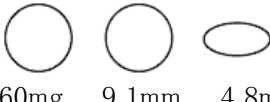
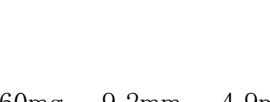
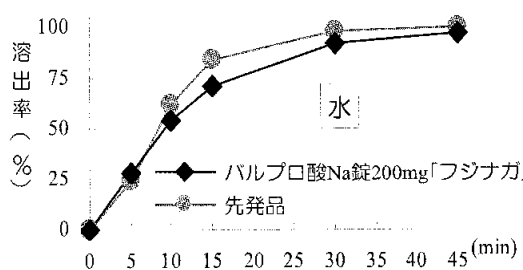
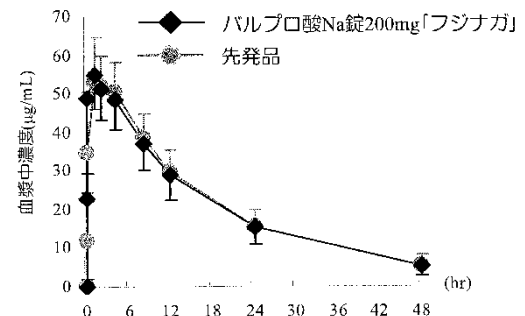


製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品		
商品名	バルプロ酸 Na 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 錠中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム 200mg を含有する。			
薬効分類名	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤			
薬価	11.10 円/錠	13.50 円/錠		
薬価差	2.40 円/錠			
効能・効果	1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作)およびてんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療 2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療 3. 片頭痛発作の発症抑制 【先発と同じ】			
用法・用量	1. 各種てんかん(小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作)およびてんかんに伴う性格行動障害(不機嫌・易怒性等)の治療 2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療 通常 1 日量バルプロ酸ナトリウムとして 400~1,200mg を 1 日 2~3 回に分けて経口投与する。 ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。 3. 片頭痛発作の発症抑制 通常 1 日量バルプロ酸ナトリウムとして 400~800mg を 1 日 2~3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1 日量として 1,000mg を超えないこと。 【先発と同じ】			
添加物	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン	エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、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、ヒプロメロース、D-マンニトール		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法	室温保存 5 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
	バルプロ酸 Na 錠 200mg「フジナガ」	 260mg 9.1mm 4.8mm	白色 フィルムコーティング錠	EP200 (PTP シートに表示)
先発品	 260mg 9.2mm 4.9mm	黄色 フィルムコーティング錠		
安定性	温度(40℃ 75%RH 6 ヵ月[遮光・PTP 包装/アルミピロー]) : 変化なし			
	湿度(25℃ 75%RH 6 ヵ月[遮光・PTP 包装]) : 変化なし			
	光(曝光量 60 万 lux・hr[PTP 包装]) : 変化なし			
安定性(粉砕)	資料なし			
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  <p>本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。</p>	