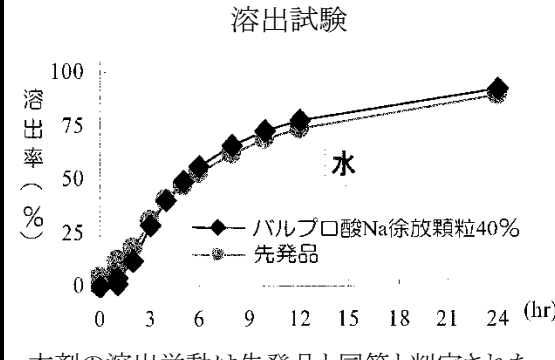
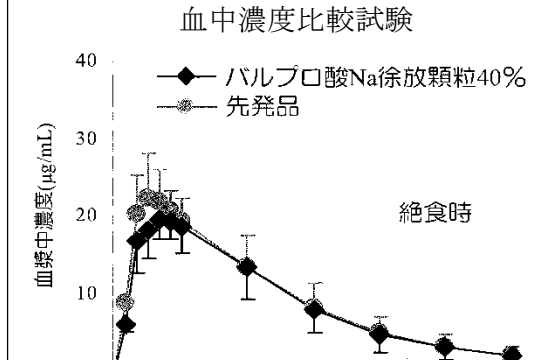


## 製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品
商品名	バルプロ酸Na徐放顆粒40%「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	1g中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム400mg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	25.40 円/g	36.70 円/g
薬価差	11.30 円/g	
効能・効果	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。 躁病および躁うつ病の躁状態の治療。 片頭痛発作の発症抑制。 <span style="float:right">【先発と同じ】</span>	
用法・用量	○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、躁病および躁うつ病の躁状態の治療 通常、バルプロ酸ナトリウムとして400~1200mgを1日1回経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減する。 ○片頭痛発作の発症抑制 通常、バルプロ酸ナトリウムとして400~800mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。 <span style="float:right">【先発と同じ】</span>	
添加物	ステアリン酸カルシウム、エチルセルロース、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、その他2成分	ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、エチルセルロース
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品
貯法	気密容器、室温保存 3年	気密容器、室温保存 3年
製剤の性状	白色の徐放性顆粒剤で、においはない。	顆粒剤、白色、無臭
安定性	温度(40℃ 75%RH 6ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし 湿度(25℃ 60%RH 1ヵ月[遮光・開放]) : 吸湿するが使用可 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	<p style="text-align:center">溶出試験</p>  <p style="text-align:center">水</p> <p>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 style="text-align:center">絶食時</p> <p>本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。</p>