

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シロップ5%「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	1mL中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム50mg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	6.70円/mL	7.60円/mL
薬価差	0.90円/mL	
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8~24mL(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8~16mL(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20mL(バルプロ酸ナトリウムとして1,000mg)を超えないこと。 【先発と同じ】	
添加物	白糖、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料	赤色102号、香料、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、エタノール、グリセリン、白糖
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	無色透明で芳香のあるシロップ剤である。(用時、水道水・牛乳による混合希釈可)	赤色澄明で、パイナップル臭を有するシロップ剤である。(用時、水道水・牛乳による混合希釈可)
安定性	温度(40℃ 75%RH 6ヵ月[遮光・気密容器])	: 変化なし
	湿度(25℃ 75%RH 3ヵ月[遮光・気密容器])	: 変化なし
	光(曝光量60万lux・hr[気密容器])	: 変化なし
安定性(粉砕)	該当しない	
先発品との同等性	溶出試験 液剤のため品質再評価(溶出試験)には該当しない。	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。