2024年03月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 28.50円/g | 36.70円/g |
| 薬　価　差 | 8.20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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 |
| 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。　　　　　　　【先発と同じ】 |
| 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 |
| 規制区分貯　　　法 | 処方箋医薬品気密容器、室温保存　3年 | 処方箋医薬品気密容器、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 |
| 無包装状態の安定性 | 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 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験グラフ  自動的に生成された説明**水**アンテナ が含まれている画像  自動的に生成された説明グラフ  自動的に生成された説明本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。 | 血中濃度比較試験アンテナ が含まれている画像  自動的に生成された説明本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。 |
|  |  |

製品別比較表（先発品との比較）

＜F20240305G＞