2024年03月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 先発品 |
| 商　品　名 | 炭酸リチウム錠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錠中に日本薬局方炭酸リチウム200mgを含有する。 |
| 薬効分類名 | 躁病・躁状態治療剤 |
| 薬　　　価 |  7.80円/錠 | 13.50円/錠 |
| 薬　価　差 | 5.70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 |
| 規制区分貯　　　法 | 劇薬、処方箋医薬品室温保存　3年 | 劇薬、処方箋医薬品密閉容器、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200mg「フジナガ」 | アイコン, 円  自動的に生成された説明 図形, 円  自動的に生成された説明 スポーツゲーム, スポーツ, バスケットボール, ミラー が含まれている画像  自動的に生成された説明306mg　　8.5mm　　4.6mm | 白色のフィルムコーティング錠 | アイコン が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| 先発品 | 295mg　　9.0mm　　4.3mm | 白色～淡黄白色のフィルムコート錠 |  |
| 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（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］） | ：　変化なし |
| 先発品との同等性 | 溶出試験グラフ, 折れ線グラフ  自動的に生成された説明グラフ, 折れ線グラフ  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 |
| 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）

＜F20240305I＞