2021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 | 11.20円/錠 | | 17.50円/錠 | | | |
| 薬　価　差 | 6.30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」 | 306mg　　8.5mm　　4.6mm | | | 白色のフィルム  コーティング錠 |  |
| リーマス錠200 | 295mg　　9.0mm　　4.3mm | | | 白色～淡黄白色の  フィルムコート錠 | T703 |
| 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 | | |
| 安定性（粉砕） | 資料なし | | | | | |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験    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 | | | |
| 本剤は生物学的同等性試験を実施していない。 | | | |
|  |  | |  | | | |

製品別比較表（先発品との比較）

＜F20210305I\_2＞