2024年03月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 先発品 |
| 商　品　名 | バルプロ酸Na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錠中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム200mg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 | 11.50円/錠 | 10.10円/錠 |
| 薬　価　差 | 1.40円/錠 |
| 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1,000mgを超えないこと。　　　　【先発と同じ】 |
| 添　加　物 | メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン | エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール |
| 規制区分貯　　　法 | 処方箋医薬品室温保存　5年 | 処方箋医薬品室温保存　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 |
| バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」 | ミラー, テーブル, 手鏡, 結び目 が含まれている画像  自動的に生成された説明260mg　　9.1mm　　4.8mm | 白色フィルムコーティング錠 | EP200（PTPシートに表示） |
| 先発品 | 260mg　　9.2mm　　4.9mm | 黄色フィルムコーティング錠 |  |
| 無包装状態の安定性 | 温度（40℃　75％RH　6ヵ月［遮光・PTP包装/アルミピロー］） | ：　変化なし |
| 湿度（25℃　75％RH　6ヵ月［遮光・PTP包装］） | ：　変化なし |
| 光（曝光量60万lux･hr［PTP包装］） | ：　変化なし |
| 先発品との同等性 | グラフ  自動的に生成された説明溶出試験アンテナ 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）

＜F20240305E＞