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＞