2025年4月

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 先発品 |
| 商　品　名 | カルバマゼピン細粒50％「フジナガ」 | テグレトール細粒50％ |
| 会　社　名 | 藤永製薬株式会社－第一三共株式会社 |  |
| 規　　　格 | 1g中に日本薬局方カルバマゼピン500mgを含有する。 |
| 薬効分類名 | 向精神作用性抗てんかん剤、躁状態治療剤 |
| 薬　　　価 | 22.20円/g | 22.20円/g |
| 薬　価　差 | 0.00円/g |
| 効能・効果 | １．精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）２．躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態３．三叉神経痛　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 |
| 用法・用量 | １．精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんのけいれん発作：強直間代発作（全般けいれん発作、大発作）の場合カルバマゼピンとして通常、成人には最初１日量200～400mgを１～２回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常１日600mg）徐々に増量する。症状により１日1,200mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常１日量100～600mgを分割経口投与する。２．躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合カルバマゼピンとして通常、成人には最初１日量200～400mgを１～２回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常１日600mg）徐々に増量する。症状により１日1,200mgまで増量することができる。３．三叉神経痛の場合カルバマゼピンとして通常、成人には最初１日量200～400mgからはじめ、通常１日600mgまでを分割経口投与するが、症状により１日800mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 |
| 添　加　物 | トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒプロメロース | トウモロコシデンプン、ポビドン、無水ケイ酸 |
| 規制区分貯　　　法 | 処方箋医薬品遮光、室温保存　5年 | 処方箋医薬品防湿、室温保存　3年 |
| 製剤の性状 | 白色の細粒 | 白色の細粒 |
| 無包装状態の安定性 | 温度（40℃　 3ヵ月［遮光・気密容器］） ：　変化なし |
| 湿度（25℃　75％RH　3ヵ月［遮光・開放］） | ：　 |
| 光（曝光量120万lux･hr［気密容器］） | ：　わずかに黄褐色に変化するが含量は低下しない |
| 先発品との同等性 | 溶出試験**テグレトール細粒50％**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 |
| 本剤は1980年の生物学的同等性試験ガイドライン以前の承認のため、ヒトによる生物学的同等性試験は実施していない。 |
|  |  |

製品別比較表（先発品との比較）