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）