2024年03月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 先発品 |
| 商　品　名 | バルプロ酸Naシロップ5％「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 | 1mL中に日本薬局方バルプロ酸ナトリウム50mg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 | 6.80円/mL | 7.70円/mL |
| 薬　価　差 | 0.90円/mL |
| 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8～24mL（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8～16mL（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20mL（バルプロ酸ナトリウムとして1,000mg）を超えないこと。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 |
| 添　加　物 | 白糖、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料 | 赤色102号、白糖、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル香料成分としてエタノール、グリセリン、プロピレングリコール |
| 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 | 無色澄明で芳香のあるシロップ剤である。（用時、水道水・牛乳による混合希釈可） | シロップ剤、赤色澄明、甘味 |
| 安　定　性 | 温度（40℃　6ヵ月［遮光・気密容器］） | ：　変化なし |
| 湿度（25℃　75％RH　3ヵ月［遮光・気密容器］） | ：　資料なし |
| 光（曝光量60万lux･hr［気密容器］） | ：　資料なし |
| 先発品との同等性 | 溶出試験 | 血中濃度比較試験 |
| 液剤のため品質再評価（溶出試験）には該当しない。 | 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）

＜F20240305F＞