製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |  |
| 製　　品　　名 | ベラプロストNa錠20μg「YD」 | ドルナ－錠20μg | プロサイリン錠20 |
| 薬　　　　　価 | 13.50円 | 23.80円 | 25.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にベラプロストナトリウム（日局）20μgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、セルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体製剤 |
| 効能・効果 | * 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善
* 原発性肺高血圧症
 |
| 用法・用量 | * 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120μgを3回に分けて食後に経口投与する。* 原発性肺高血圧症

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状（副作用）を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3～4回とし、最高用量を1日180μgとする。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約6mm厚さ：約3mm重量：100mg |
|  |  |  |

識別コード：YD　460 | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠直径：6.2mm厚さ：2.8mm重量：83mg | 白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠直径：6.2mm厚さ：2.8mm重量：83mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月