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 | カルベジロール錠2.5mg「DSEP」 | アーチスト錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 12.90円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にカルベジロール（日局）2.5mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ | |
| 薬効分類名 | 慢性心不全治療剤、頻脈性心房細動治療剤 | |
| 効能・効果 | * 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者   虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全   * 頻脈性心房細動 | |
| 用法・用量 | * 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全   カルベジロールとして、通常、成人1 回1.25mg、1 日2 回食後経口投与から開始する。  1 回1.25mg、1 日2 回の用量に忍容性がある場合には、1 週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1 回投与量は1.25mg、2.5mg、5 mg又は10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1 日2 回食後経口投与とする。通常、維持量として1 回2.5～10mgを1 日2 回食後経口投与する。  なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。   * 頻脈性心房細動   カルベジロールとして、通常、成人1 回5 mgを1 日1 回経口投与から開始し、効果が不十分な場合には10mgを1 日1 回、20mgを1 日1 回へ段階的に増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は20mgを1 日1 回までとする。 | |
| 製品の性状 | 白色～微黄白色の楕円形・割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：10.1mm  短径：5.1mm  厚さ：3.1mm  重量：135mg | |  |  |  |   識別コード： cvl　EP | 白色～微黄白色の楕円形・割線入りフィルムコーティング錠  長径：10.1mm  短径：5.1mm  厚さ：3.1mm  重量：135mg |
| 先発品との  同等性 | 本剤は、アーチスト®錠2.5mgのオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月