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10mg「DSEP」 | アーチスト錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 19.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にカルベジロール（日局）10mgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 持続性　高血圧・狭心症治療剤、慢性心不全治療剤、頻脈性心房細動治療剤 |
| 効能・効果 | * 本態性高血圧症（軽症～中等症）
* 腎実質性高血圧症
* 狭心症
* 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 | * 本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症

カルベジロールとして、通常、成人1 回10～20mgを1 日1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。* 狭心症

カルベジロールとして、通常、成人1 回20mgを1 日1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。* 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 | 黄色の割線入りフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.1mm厚さ：3.3mm重量：154mg |
|  |  |  |

識別コード：CVL　ep  | 黄色の割線入りフィルムコーティング錠直径：8.1mm厚さ：3.3mm重量：154mg |
| 先発品との同等性 | 本剤は、アーチスト®錠10mg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