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20mg「DSEP」 | アーチスト錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 11.30円 | 35.90円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にカルベジロール（日局）20mg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 | 持続性　高血圧・狭心症治療剤、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 * 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。   * 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～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.6mm  厚さ：3.3mm  重量：169mg | |  |  |  |   識別コード： CVL　EP | 白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠  直径：8.6mm  厚さ：3.3mm  重量：169mg |
| 先発品との  同等性 | 本剤は、アーチスト®錠20mg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