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 | ビソプロロールフマル酸塩錠  0.625mg「DSEP」 | メインテート錠0.625mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 11.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にビソプロロールフマル酸塩（日局）0.625mgを含有 | |
| 添加物 | ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、D-マンニトール | |
| 薬効分類名 | 選択的β1アンタゴニスト | |
| 効能・効果 | ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、  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 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1 日1 回0. 62mg 経口投与から開始する。1日1 回0. 625mgの用量で2 週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1 日1 回1. 25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4 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1 回投与量を0. 625、1. 25、2. 5、3. 75又は5 mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1 日1回経口投与とする。通常、維持量として1 日1 回 1. 25～ 5mgを経口投与する。  なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。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が、最高投与量は1 日1 回5 mgを超えないこと。 | |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：7.0mm  短径：4.0mm  厚さ：2.35mm  重さ：60mg | |  |  |  |   識別コード： ep　、bf | 白色の割線入り素錠  長径：7.0mm  短径；4.0mm  厚さ：2.35mm  重さ：0.06g |
| 先発品との  同等性 | 本剤は、メインテート®錠0.625mg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