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2.5mg「DSEP」 | メインテート錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 16.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にビソプロロールフマル酸塩（日局）2.5mg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 | ・ 本態性高血圧症（軽症〜中等症）・ 狭心症・ 心室性期外収縮・ 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・ 頻脈性心房細動 |
| 用法・用量 | 1 . 本態性高血圧症（軽症〜中等症）、狭心症、心室性期外収縮通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5 mg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。2 . 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1 日1回0.625mg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～ 5 mg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。3 . 頻脈性心房細動通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1 日1回2.5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1 日1 回5 mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、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 | 直径：7.0mm厚さ：2.7mm重さ：120mg |
|  |  |  |

識別コード： EP　、2.5 | 白色の割線入り素錠直径：7.0mm厚さ：2.7mm重さ：0.12g |
| 先発品との同等性 | 本剤は、メインテート®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