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5mg「DSEP」 | メインテート錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 20.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にビソプロロールフマル酸塩（日局）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：7.5mm  厚さ：2.5mm  重さ：140mg | |  |  |  |   識別コード： EP　、5 | 白色の割線入り素錠  直径：7.5mm  厚さ：2.5mm  重さ：0.14g |
| 先発品との  同等性 | 本剤は、メインテート®錠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