

新発売のご案内

双極性障害のうつ症状治療薬
クエチアピン fumarate 徐放錠

薬価基準収載

ビプレッソ®

徐放錠 50mg
徐放錠 150mg

劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

Bipresso® Extended Release Tablets 50mg・150mg

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、双極性障害のうつ症状治療薬「ビプレッソ®徐放錠50mg・徐放錠150mg」(一般名：クエチアピン fumarate)を、新発売させていただくこととなりました。

本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発要請に基づいてアステラス製薬株式会社が開発し、本年7月に製造販売承認を取得した、クエチアピン fumarateを有効成分とする1日1回経口投与の徐放錠です。日本における流通、販売およびプロモーションは、共和薬品工業株式会社が行います。

今後、双極性障害のうつ症状に対する新たな治療選択肢として、患者さんやご家族、医療関係者の皆さまに貢献できるものと期待しております。

2017年10月



製造販売 **アステラス製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2-5-1

販売



共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9



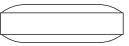


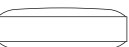
■ **新発売品名** ビプレッソ®徐放錠50mg・徐放錠150mg

■ **組成・性状**

1. **組成**

製品名	有効成分	添加物
ビプレッソ徐放錠 50mg	1錠中 日局 クエチアピソフマル酸塩 57.56mg (クエチアピソとして 50mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、クエン酸ナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄
ビプレッソ徐放錠 150mg	1錠中 日局 クエチアピソフマル酸塩 172.69mg (クエチアピソとして 150mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、クエン酸ナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール、酸化チタン

2. **製剤の性状**

製品名	剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
			表	裏	側面	
ビプレッソ徐放錠 50mg	フィルム コーティング錠 (徐放錠)	うすい黄み の赤色				XR50
			直径	厚さ	重量	
			長径約16.3mm 短径約6.6mm	約5.1mm	約513mg	
ビプレッソ徐放錠 150mg	フィルム コーティング錠 (徐放錠)	白色				XR150
			直径	厚さ	重量	
			長径約17.3mm 短径約6.8mm	約5.5mm	約589mg	

■ **包装・価格**

製品名	包装	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード (薬価基準収載年月日)	薬価 (1錠)	包装薬価	HOTコード
ビプレッソ徐放錠 50mg	100錠(10錠×10)	058783030	1179042G1025 (2017年8月30日)	71.00円	7,100円	1257397010101
	100錠(バラ)	058783535				1257397010201
ビプレッソ徐放錠 150mg	100錠(10錠×10)	058784037	1179042G2021 (2017年8月30日)	188.60円	18,860円	1257403010101
	100錠(バラ)	058784532				1257403010201

■ **包装サイズ・重量**

製品名	包装	個装ケース	重量	段ケース	重量	梱包単位
ビプレッソ徐放錠 50mg	100錠(10錠×10)	42×62×149mm	95g	449×321×276mm	8,350g	80
	100錠(バラ)	51×51×119mm	107g	317×266×265mm	6,900g	60
ビプレッソ徐放錠 150mg	100錠(10錠×10)	42×62×149mm	103g	449×321×276mm	9,000g	80
	100錠(バラ)	51×51×119mm	112g	317×266×265mm	7,200g	60

■ **新 発 売 日** 2017年10月27日

■ **承認番号・承認年月日**

製品名	承認番号	承認年月日
ビプレッソ徐放錠50mg	22900AMX00579	2017年7月3日
ビプレッソ徐放錠150mg	22900AMX00580	2017年7月3日

■ **効 能 ・ 効 果**

双極性障害におけるうつ症状の改善

■ **用 法 ・ 用 量**

詳細は製品添付文書をご参照ください。

■ **警 告 ・ 禁 忌**

詳細は製品添付文書をご参照ください。

■ **使用上の注意**

詳細は製品添付文書をご参照ください。

■ **規 制 区 分**

劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

■ **貯 法**

室温保存
〔開封後は湿気を避けて保存すること。〕

■ **使 用 期 限**

ケース等に表示(製造後3年)
〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。〕

■ **製 造 販 売**

アステラス製薬株式会社

■ **販 売**

共和薬品工業株式会社

■ **提 携**

AstraZeneca UK Ltd