
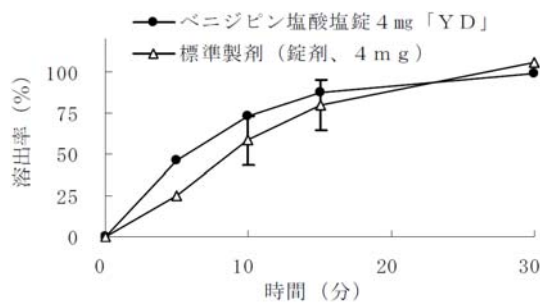
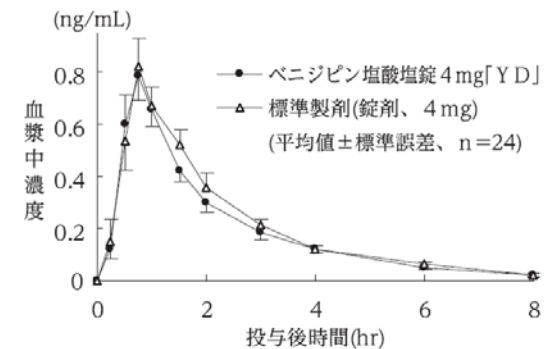


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
製品名	日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠 ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」		日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠 コニール錠 4		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中ベニジピン塩酸塩 4mg を含有				
薬効分類	高血圧症・狭心症治療剤 (持続性 Ca 拮抗薬)				
薬 価	15.80 円/錠		36.40 円/錠		
薬 価 差	20.60 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 高血圧症、腎実質性高血圧症 2. 狭心症			
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1日1回2~4mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には、1日1回8mgまで増量することができる。ただし、重症高血圧症には1日1回4~8mgを朝食後経口投与する。 2. 通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1回4mgを1日2回朝・夕食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	乳糖水和物、バレイショデンブ、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ		黄色三二酸化鉄、日局カルナウバロウ、日局酸化チタン、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、日局バレイショデンブ、日局ヒプロメロース(置換度タイプ:2910)、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、日局マクロゴール6000		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」	 約 7mm 約 3.1mm 130mg		黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠	YD 668
	標準品	4mg 7.1mm 3.3mm 0.13g		黄色フィルムコーティング錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 4mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ベニジピン塩酸塩として4mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(ベニジピン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					