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 | ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」 | コニ－ル錠4 |
| 薬　　　　　価 | 10.20円 | 19.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にベニジピン塩酸塩（日局）4mgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、バレイショデンプン、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プン、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 |
| 薬効分類名 | 高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬） |
| 効能・効果 | * 高血圧症、腎実質性高血圧症
* 狭心症
 |
| 用法・用量 | 1．高血圧症、腎実質性高血圧症通常、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．狭心症通常、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。 |
| 製品の性状 | 黄色の割線入りフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約7mm厚さ：約3.1mm重量：130mg　 |
|  |  |  |
| 識別コード： | YD　668  | （錠剤表面） |
|  | 4 | （錠剤裏面） |

 | 黄色の割線入りフィルムコーティング錠直径：7.1mm厚さ：3.3mm重量：130mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月