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