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8mg「YD」 | コニ－ル錠8 |
| 薬　　　　　価 | 20.60円 | 40.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にベニジピン塩酸塩（日局）8mg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）、カルメロースCa、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9.1mm厚さ：約3.8mm重量：258mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | YD　963  | （錠剤表面） |
|  | 8 | （錠剤裏面） |

 | 黄色の割線入りフィルムコーティング錠直径：8.1mm厚さ：3.8mm重量：200mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）、標準製剤：ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」「含量が異なる経口固形製剤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り、両製剤は生物学的に同等であると判定された。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月