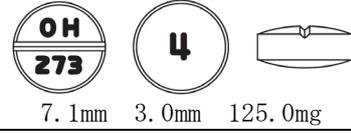
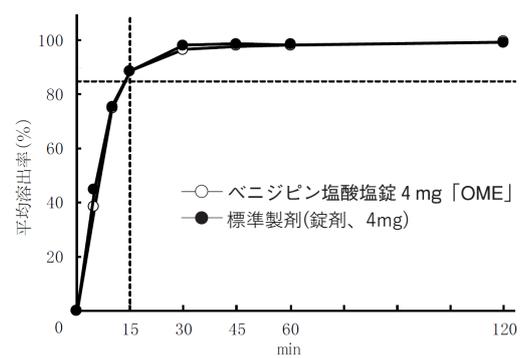
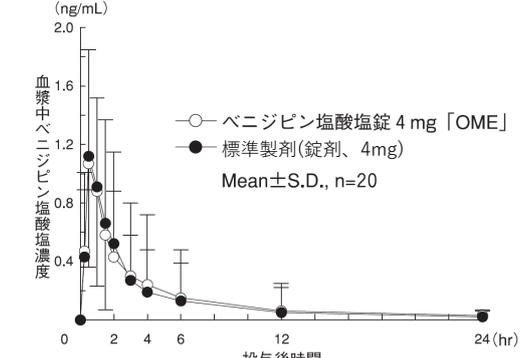


## 標準品との対比表

	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 「OME」		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 (大原薬品工業株式会社)				
成分・含量	1錠中 日局ベニジピン塩酸塩 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	10.20 円/錠		19.40 円/錠		
薬 価 差	9.20 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、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール4000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、バレイショデンプン、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)、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 「OME」	 7.1mm 3.0mm 125.0mg		黄色 割線入りフィルム コーティング錠	OH 273
	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)		
	 「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 「OME」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「OME」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。		 ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「OME」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。		
	備考				
連絡先					