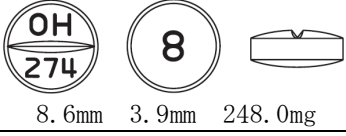
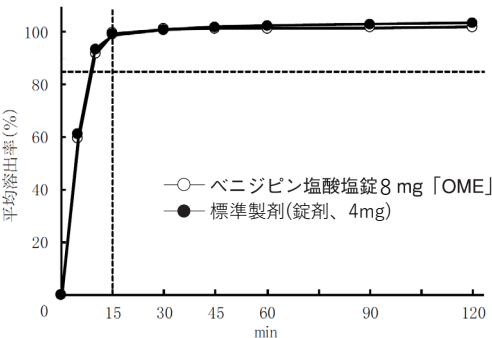


## 標準品との対比表

	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 8mg 「OME」		日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠 コニール®錠 8		
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 8mg 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	20.60 円/錠		40.70 円/錠		
薬 価 差	20.10 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 8mg 「OME」	 8.6mm 3.9mm 248.0mg		黄色 割線入りフィルム コーティング錠	OH 274
	標準品	8mg		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		
	 <p>「含量が異なる経口固形剤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 8mg 「OME」は上記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 8mg 「OME」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、4mg) と同等であると判定された。</p>		<p>ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「OME」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「OME」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「OME」とベニジピン塩酸塩錠 4mg 「OME」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					