

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 2mg「YD」		日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠 コニール®錠 2	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)			
成分・含量	1 錠中 日局ベニジピン塩酸塩 2mg 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	10.10 円／錠		13.90 円／錠	
薬 価 差	3.80 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、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、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 2mg「YD」	<div><div>YD 667</div><div>2</div><div></div></div> <div>約 6mm 約 3.1mm 100mg</div>	黄色の フィルムコーティング錠	YD 667
	標準品		黄色 フィルムコーティング錠	
	2mg	6.1mm 3.1mm 0.08g		
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)	
	<div><div><div></div><div>● ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」</div></div><div><div></div><div>▲ 標準製剤（錠剤、2mg）</div></div><div><div>100</div><div>75</div><div>50</div><div>25</div><div>0</div></div><div>溶出率（％）</div><div>0 5 10 15</div><div>時間（分）</div><div><p>「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 2mg「YD」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、2mg）と類似していると判定された。</p></div></div>		<div><div><div></div><div>● ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」</div></div><div><div></div><div>▲ 標準製剤（錠剤、2mg）</div></div><div><div>(ng/mL)</div><div>1.4</div><div>1.2</div><div>1</div><div>0.8</div><div>0.6</div><div>0.4</div><div>0.2</div><div>0</div></div><div>血漿中濃度</div><div>0 2 4 6 8</div><div>投与後時間(hr)</div><div><p>(n=23)</p></div></div>	
	備考			
連絡先				