

# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	15.8 円／1 錠	36.4 円／1 錠
薬効分類名	血管拡張剤／217	
組成	1 錠中ベニジピン塩酸塩 4mg 含有	
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠で、 識別記号はE22である。 直径：約 6.7 mm 厚さ：約 3.0 mm 質量：約 110 mg	黄色（フィルムコーティング錠） 直径： 7.1 mm 厚さ： 3.3 mm 質量： 0.13 g
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ヒプロメロース、マクロゴール6000、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
効能・効果	高血圧症、腎実質性高血圧症 狭心症	
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</p>	
溶出挙動の同等性（局方による溶出試験） 生物学的同等性（血中濃度の推移）	<p>日本薬局方「ベニジピン塩酸塩錠」の溶出規格に適合した。 試験液：崩壊試験法の第1液、回転率：毎分50回転、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）、規定時間：30分、溶出率：80%以上</p> <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>健康成人男子 20 名に各 1 錠ずつ（ベニジピン塩酸塩として 4mg）をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <p>(mean ± S. E.、n=20)</p>