

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	28.8 円/1 錠	72.8 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 8mg 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 E27 である	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、質量 0.20g
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・アクリル酸・メタクリル酸メチル共 重合体、黄色三酸化鉄、ステアリン酸マグネシ ウム、ヒプロメロース 2910、マクロゴール 6000、 酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	黄色三酸化鉄、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 糖水合物、日局パレイショデンプン、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	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。	
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	ベニジピン塩酸塩錠 8 mg 「ツルハラ」と標準製剤をそれぞれ1錠(ベニジピン塩酸塩 8mg)、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。 (Mean \pm S.E., n=20)	
溶出挙動の同等性 (局方による溶出試験)	ベニジピン塩酸塩錠 8 mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。	

