

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ベニジピン塩酸塩	規格	2 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にベニジピン塩酸塩 2 mgを含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール4000				
承認年月日	2006年 3月15日	薬価収載日	2006年 7月 7日	発売年月日	2006年 7月14日
貯法	室温保存、密閉容器	薬価基準収載医薬品コード	2171021F1075		
製造販売元	大原薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623105014
500錠 (バラ)	4987623105038

識別コード	外形		
	表	裏	側面
OH272			
	直径 (mm) 6.1	質量 (mg) 83.0	厚さ (mm) 2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6 カ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態)	36カ月	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	光に対する 安定性	3000 lx (60万 lx・hr)	・ シャーレに入れた状態	200時間	性状 溶出性 硬度* 含量	硬度は保存により低下が認められたが、規格値内の変化であった。その他の項目は規格値内であった。
	湿度に対する 安定性	25℃・60%RH	・ ガラス瓶に入れ蓋をしない状態	3 カ月	性状 溶出性 硬度* 含量	

*参考試験



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠

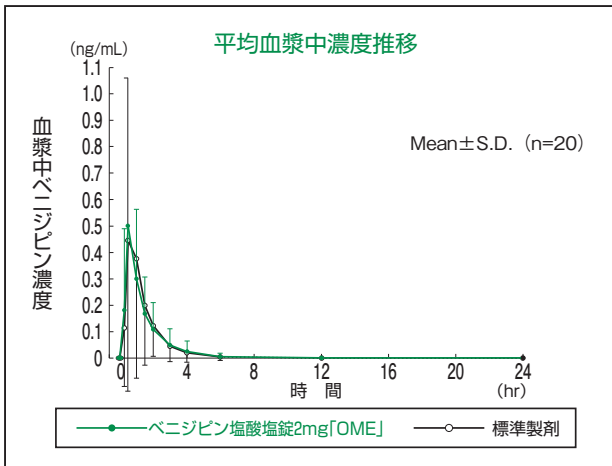
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い、健康成人男性20名にクロスオーバー法にてベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ベニジピン塩酸塩（塩酸ベニジピン）として2mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ベニジピン塩酸塩として2mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	0.65±0.62	0.60±0.54	0.65±0.32	1.08±0.35
標準製剤	0.66±0.73	0.57±0.59	0.81±0.42	1.21±0.59

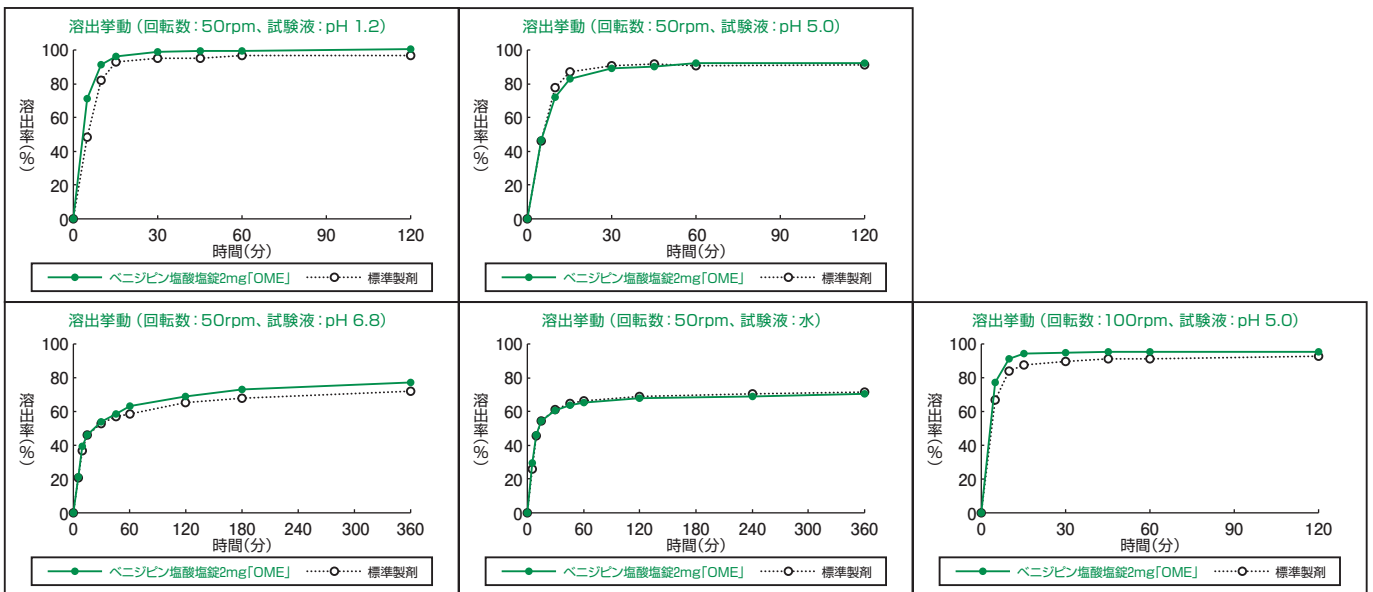
(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

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」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ベニジピン塩酸塩	規格	4 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にベニジピン塩酸塩 4 mgを含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール4000				
承認年月日	2006年 3月15日	薬価収載日	2006年 7月 7日	発売年月日	2006年 7月14日
貯法	室温保存、密閉容器	薬価基準収載医薬品コード	2171021F2110		
製造販売元	大原薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623105113
1000錠 (PTP)	4987623105120
500錠 (バラ)	4987623105137

識別コード	外形		
	表	裏	側面
OH273			
	直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 125.0	厚さ (mm) 3.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6 カ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態)	36カ月	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	光に対する 安定性	3000 lx (60万 lx・hr)	・ シャーレに入れた状態	200時間		性状 溶出性 硬度* 含量
	湿度に対する 安定性	25℃・60%RH	・ ガラス瓶に入れ蓋をしない状態	3 カ月		性状 溶出性 硬度* 含量

* 参考試験

ベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」

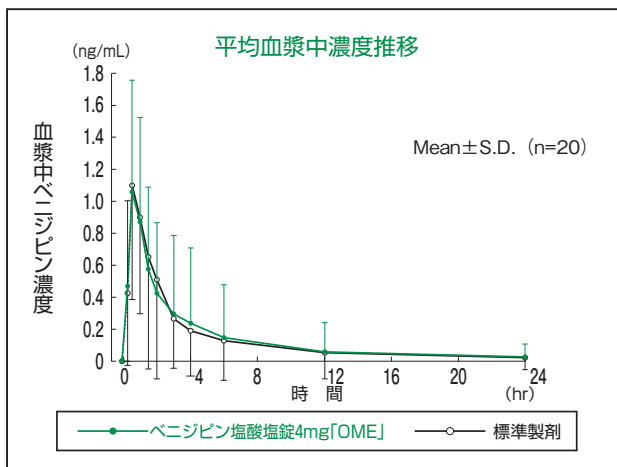


●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にてベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ベニジピン塩酸塩（塩酸ベニジピン）として4mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内にあり、かつ溶出試験結果において両製剤は同等であった。以上により「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等と判断した。

●本剤と標準製剤を1錠（ベニジピン塩酸塩として4mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	3.49 ± 5.38	1.34 ± 0.73	0.70 ± 0.63	4.79 ± 3.91
標準製剤	3.39 ± 4.48	1.48 ± 0.76	0.71 ± 0.45	4.03 ± 3.23

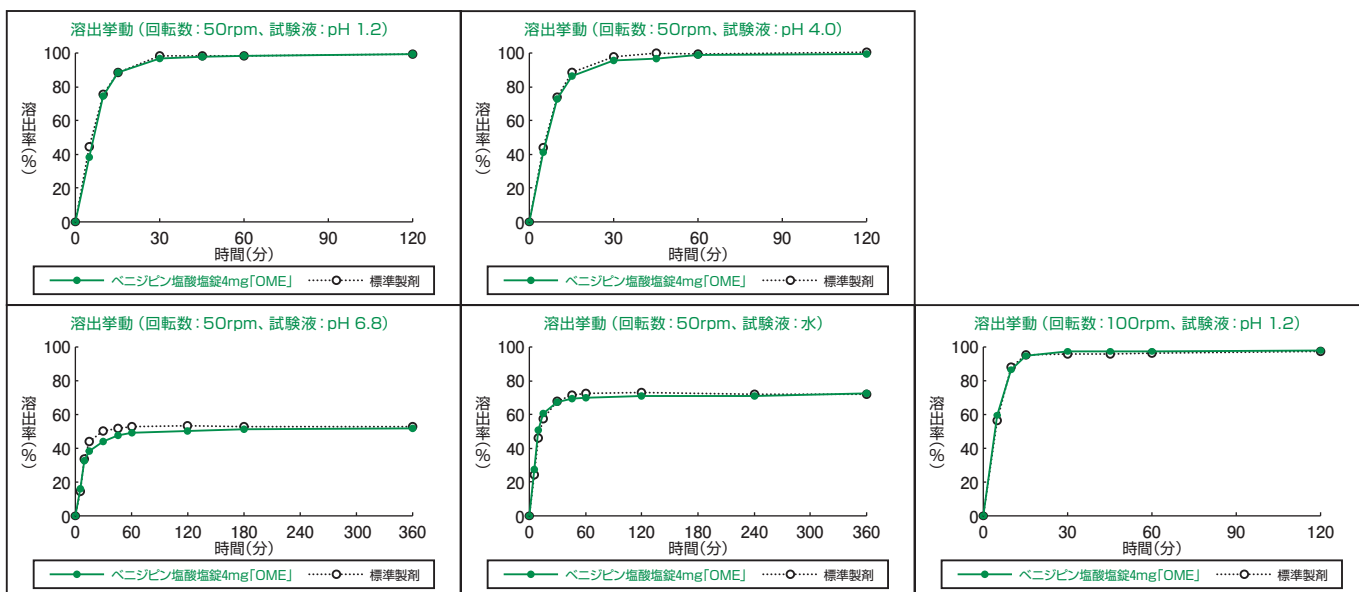
(Mean ± S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

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」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ベニジピン塩酸塩	規格	8 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にベニジピン塩酸塩 8 mg を含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール4000				
承認年月日	2008年 3月14日	薬価収載日	2008年 7月 4日	発売年月日	2008年 7月 7日
貯法	室温保存、密閉容器			薬価基準収載医薬品コード	2171021F3124
製造販売元	大原薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623105212		表	裏	側面
		OH274			
			直径 (mm) 8.6	質量 (mg) 248.0	厚さ (mm) 3.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	室温 (成り行き)		36 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
苛酷試験	光に対する 安定性	・ シャーレに入れた状態	200時間	性状 溶出性	
	湿度に対する 安定性	・ ガラス瓶に入れ蓋をしない状態	2 週間	硬度* 含量	

* 参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

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」



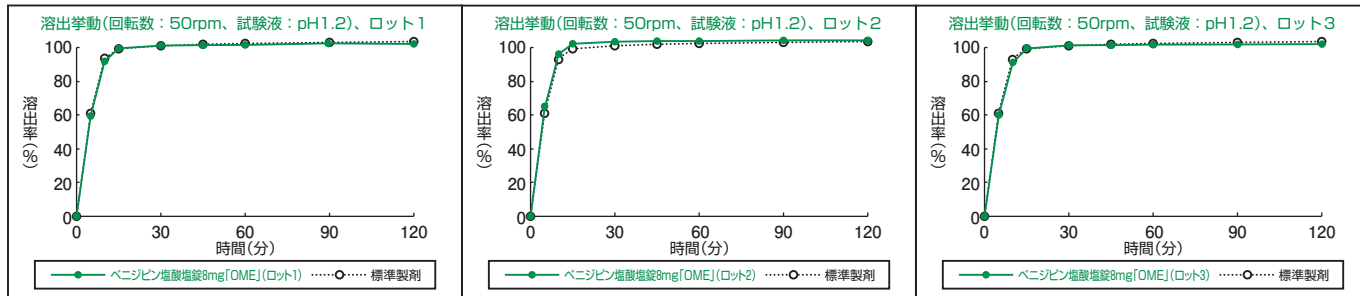
エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「OME」を標準製剤として試験製剤ベニジピン塩酸塩錠 8 mg 「OME」 3 ロットの溶出試験を実施した結果、標準製剤と各ロットの試験製剤はいずれも溶出挙動が同等であったため、試験製剤及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。