製品別比較表(案)

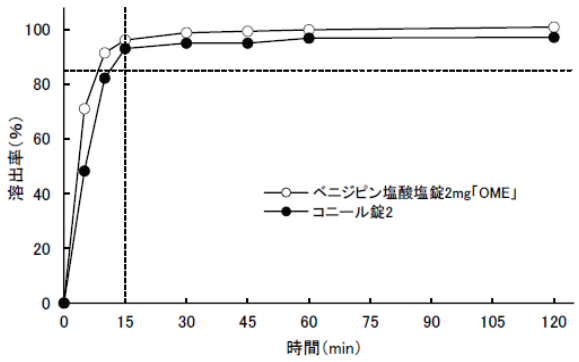
	後発品	標準品
会社名	大原薬品工業株式会社	
製品名	ベニジピン塩酸塩錠2mg「OME」 (日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠)	コニール錠2 (日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠)
薬価	10.80 円/錠	10.80 円/錠
薬価差	0.00円	
コードNo.*)	2171021F1016	—
成分名	ベニジピン塩酸塩	
規格	1錠中に日局ベニジピン塩酸塩2mgを含有	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール4000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、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
薬効分類名	高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)	
効能・効果	標準品と同じ	○ 高血圧症、腎実質性高血圧症 ○ 狭心症
用法・用量	標準品と同じ	＜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。 ＜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。

製品の性状	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
ベニジピン塩酸塩錠2mg「OME」 黄色・フィルムコーティング錠	 6.1	 83.0	 2.8	OH272
コニール錠2 黄色・フィルムコーティング錠	 6.1	 0.08g	 3.1	

品質再評価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集＜オレンジブック＞総合版)
公的溶出試験	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%以上であった。

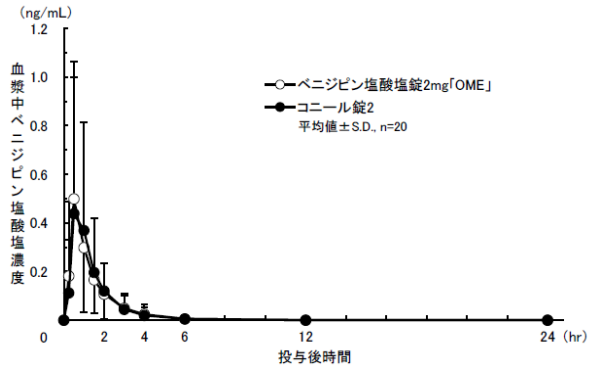
標準品との同等性

溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)



「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。

生物学的同等性



「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヵ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)		適合
安定性(無包装)	加湿[25℃、60%RH、3ヵ月(遮光、開放)]	性状、溶出試験 定量、硬度	硬度低下(規格内)。その他は変化なし。
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放)]		硬度低下(規格内)。その他は変化なし。
備考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。		
担当者、連絡先			

⑪、①

＊:薬価基準収載医薬品コード

2026.4