

製品別比較表

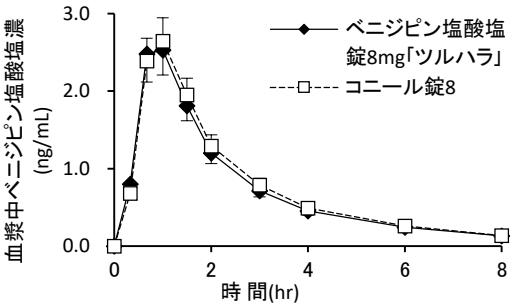
2025 年 4 月改訂

商品名	ベニジピン塩酸塩錠 8mg「ツルハラ」		コニール錠 8
会社名	鶴原製薬株式会社		
薬価	18.90 円／1 錠		35.50 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 識別記号：E27 直径：約8.1mm 厚さ：約3.6mm 質量：約 200mg		黄色フィルムコーティング錠 直径：8.1mm 厚さ：3.8mm 重量：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、黄色三二酸化鉄、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、パレイショデンプン、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
効能・効果	○高血圧症、腎実質性高血圧症 ○狭心症		
用法・用量	〈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。		

生物学的同等性/ 溶出挙動の同等性

ベニジピン塩酸塩錠 8 mg「ツルハラ」と標準製剤のコニール錠 8 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)～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±S.E., n=16)



ベニジピン塩酸塩錠 8 mg「ツルハラ」の溶出パターンは、コニール錠 8 と同等であった。

