

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

劇薬
処方箋医薬品

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 「タナベ」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」

BENIDIPINE HYDROCHLORIDE Tablets 2mg・Tablets 4mg・Tablets 8mg

剤形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	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）
規格・含量	ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」：1錠中日局 ベニジピン塩酸塩 2mg 含有 ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」：1錠中日局 ベニジピン塩酸塩 4mg 含有 ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」：1錠中日局 ベニジピン塩酸塩 8mg 含有
一般名	和名：ベニジピン塩酸塩 洋名：Benidipine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年10月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	22
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	23
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	26
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	26
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	26
5. 化学名（命名法）	8	5. 代謝	27
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	27
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	27
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	27
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	28
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	28
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	11	7. 相互作用	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	9. 高齢者への投与	30
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	31
7. 溶出性	12	11. 小児等への投与	31
8. 生物学的試験法	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	13. 過量投与	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	14. 適用上の注意	31
11. 力価	19	15. その他の注意	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	16. その他	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	IX. 非臨床試験に関する項目	32
14. その他	19	1. 薬理試験	32
V. 治療に関する項目	20	2. 毒性試験	32
1. 効能又は効果	20		
2. 用法及び用量	20		
3. 臨床成績	20		

X. 管理的事項に関する項目	33
1. 規制区分.....	33
2. 有効期間又は使用期限.....	33
3. 貯法・保存条件.....	33
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	33
5. 承認条件等.....	33
6. 包装.....	33
7. 容器の材質.....	34
8. 同一成分・同効薬.....	34
9. 国際誕生年月日.....	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	34
11. 薬価基準収載年月日.....	34
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	34
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	34
14. 再審査期間.....	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	34
16. 各種コード.....	35
17. 保険給付上の注意.....	35
X I. 文献	36
1. 引用文献.....	36
2. その他の参考文献.....	36
X II. 参考資料	37
1. 主な外国での発売状況.....	37
2. 海外における臨床支援情報.....	37
X III. 備考	38
その他の関連資料.....	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」は、ジヒドロピリジン（DHP）骨格を有するベニジピン塩酸塩を有効成分とするカルシウム拮抗剤である。

本剤は後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺製薬株式会社（現 田辺三菱製薬株式会社）が 2007 年 3 月に承認を取得、同年 10 月より販売を開始した。その後、2008 年 4 月に田辺三菱製薬株式会社から田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）に販売が移管された。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 高血圧症と狭心症の両方に効能・効果を有する DHP 系カルシウム拮抗剤である。（「V. 治療に関する項目-1」参照）
- (2) 本剤の用法は 1 日 1 回投与である（高血圧症の場合）。（「V. 治療に関する項目-2」参照）
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用として肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」

(2) 洋名：

Benidipine Hydrochloride Tablets 2mg

Benidipine Hydrochloride Tablets 4mg

Benidipine Hydrochloride Tablets 8mg

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格＋「タナベ」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

ベニジピン塩酸塩(JAN)

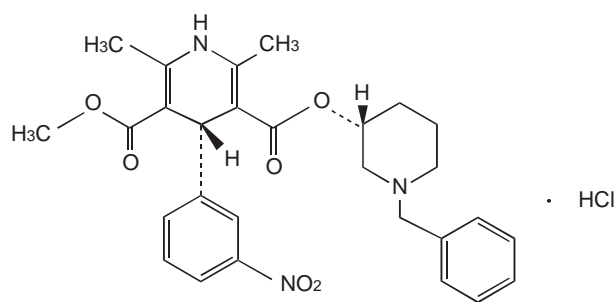
(2) 洋名（命名法）：

Benidipine Hydrochloride(JAN, INN)

(3) ステム：

-dipine：カルシウム拮抗薬，ニフェジピン誘導体

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₁N₃O₆ · HCl

分子量：542.02

II. 名称に関する項目

5. 化学名（命名法）

3-[(3*RS*)-1-Benzylpiperidin-3-yl]5-methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride(IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩酸ベニジピン

7. CAS 登録番号

91599-74-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

本品はギ酸に極めて溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール(99.5)にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点：約 200℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数：

pKa：7.34（ピペリジン環，滴定法）^{a)}

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

旋光度：メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベニジピン塩酸塩」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応（2）

4. 有効成分の定量法




日局「ベニジピン塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」	ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」	ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」
剤形	フィルムコート錠	フィルムコート錠 (割線入)	フィルムコート錠 (割線入)
色調	黄色	黄色	黄色
外形			
サイズ (mm)	直径 : 6.1 厚さ : 3.0	直径 : 7.2 厚さ : 3.2	直径 : 8.1 厚さ : 3.6
重さ (g)	0.083	0.135	0.2

(2) 製剤の物性 :

硬度 :

販売名	硬度*
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」	約 5kg (10 錠平均)
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」	約 7kg (10 錠平均)
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」	約 8kg (10 錠平均)

※Schleuniger 硬度計を用いて測定

(3) 識別コード :

錠 2mg : TG119

錠 4mg : TG120

錠 8mg : TG121

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

錠 2mg : 1 錠中日局 ベニジピン塩酸塩 2mg を含有

錠 4mg : 1 錠中日局 ベニジピン塩酸塩 4mg を含有

錠 8mg : 1 錠中日局 ベニジピン塩酸塩 8mg を含有

(2) 添加物 :

	添加物
錠 2mg 錠 4mg 錠 8mg	乳糖水和物, バレイショデンプン, 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, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

PTP 包装及びバラ包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された¹⁾。

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃, 75%RH	PTP + ポリプロピレン袋	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃, 75%RH	PTP + ポリプロピレン袋	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

<ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃, 75%RH	PTP + ポリプロピレン袋	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

(2) 無包装状態での安定性

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった²⁾。

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり ^注 (○)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり ^注 (○)

注：硬度

IV. 製剤に関する項目

<ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

*1. 試験項目：性状，硬度，純度試験，溶出試験，含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf(19.6N)以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf(19.6N)未満。溶出性：規格値外）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

日局「ベニジピン塩酸塩錠」の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。すなわち、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行うとき、錠 2mg 及び錠 4mg は 30 分間の溶出率が 80%以上、錠 8mg は 45 分間の溶出率が 85%以上である。

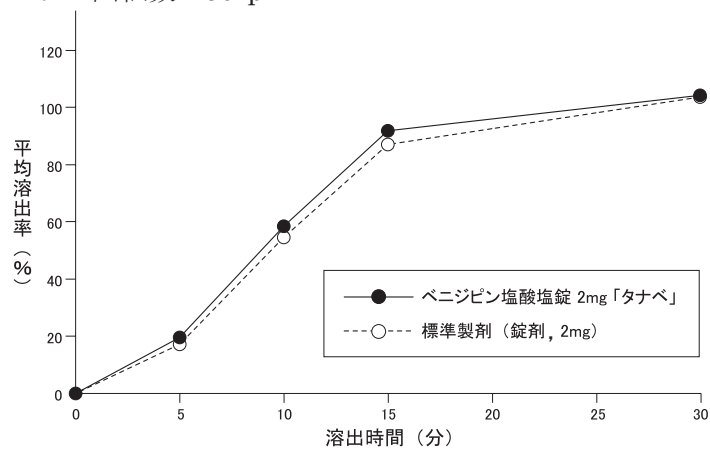
<参考>溶出挙動の類似性⁴⁾

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」 >

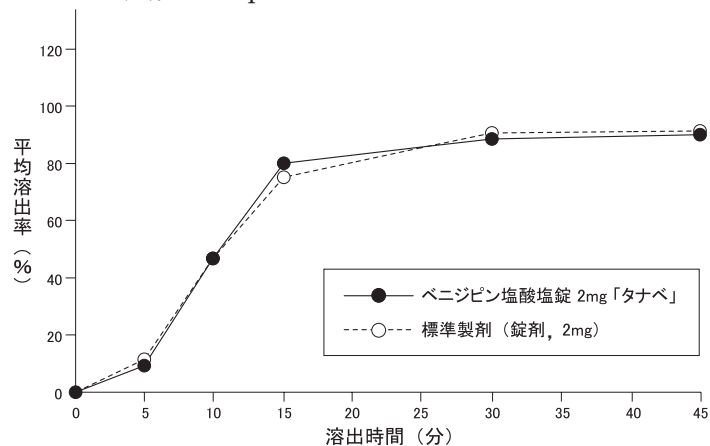
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」 (Lot.TS-87-1) 標準製剤 (錠剤, 2mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①⑤ : 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 ② : 10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ③ : 360 分における平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。ただし、各時点における試験製剤の平均溶出率は 0~0.6%、標準製剤の平均溶出率は 0~5.5%であった。 ④ : 10 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ (10 分), $\pm 15\%$ (360 分) の範囲にある。

①試験液 : pH1.2 回転数 : 50rpm

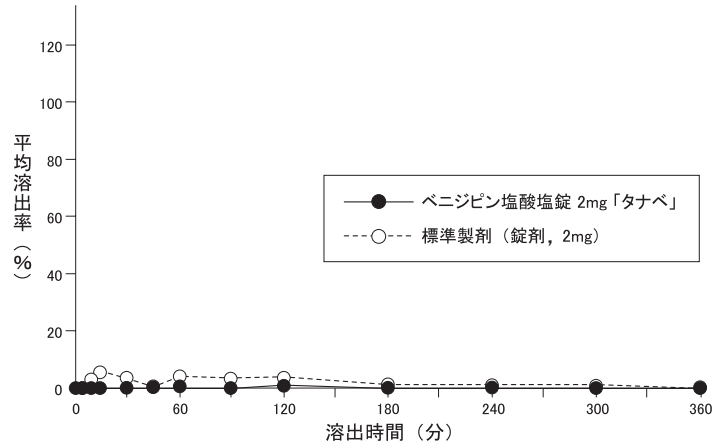


②試験液 : pH5.0 回転数 : 50rpm

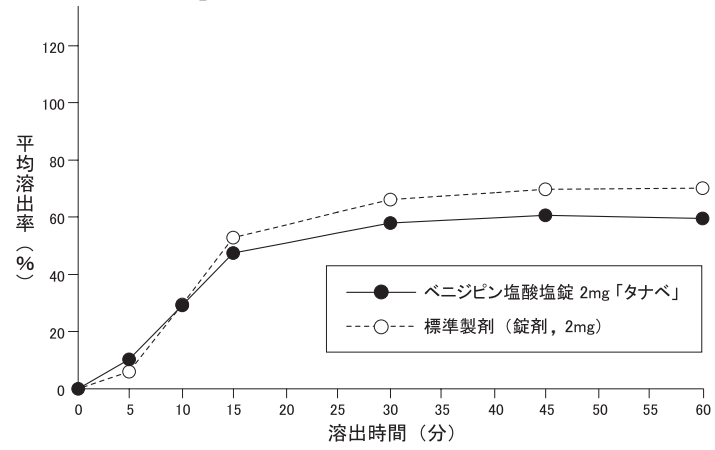


IV. 製剤に関する項目

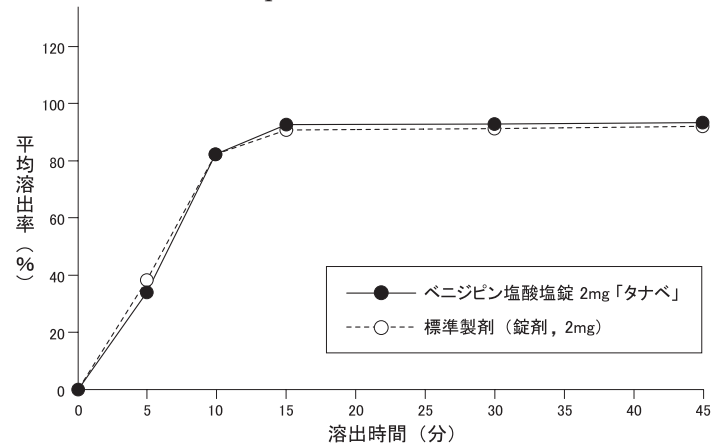
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0 回転数：100rpm

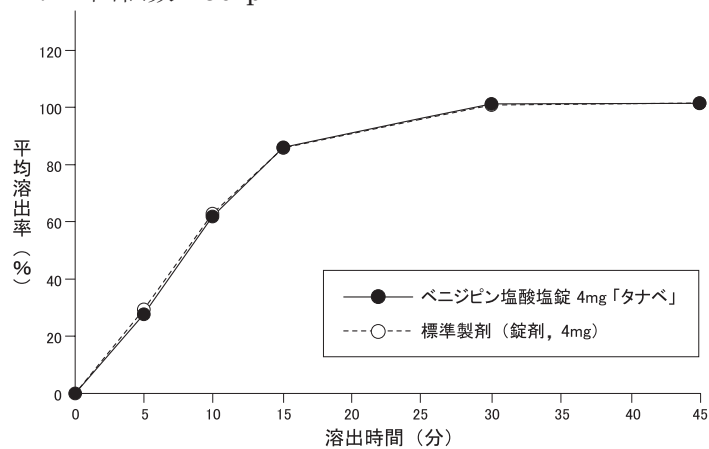


<ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」 >

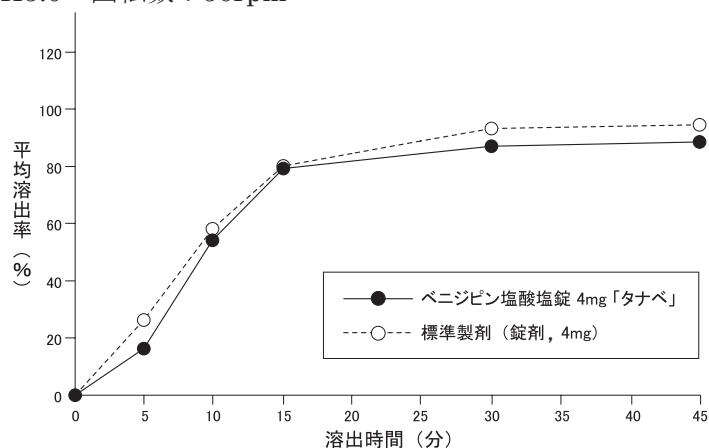
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」 (Lot.TS-88-1) 標準製剤 (錠剤, 4mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①⑤ : 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 ② : 10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ③ : 360 分における平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。ただし、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率が一番高い時点は、両者とも 60 分であった。 ④ : 10 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ (10 分), $\pm 15\%$ (360 分) の範囲にある。

①試験液 : pH1.2 回転数 : 50rpm

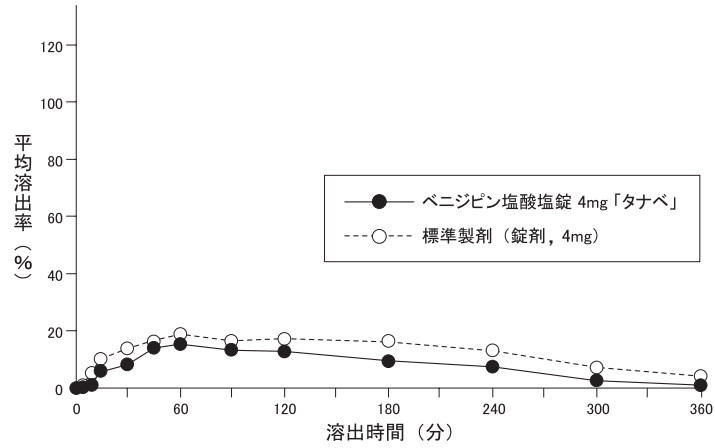


②試験液 : pH5.0 回転数 : 50rpm

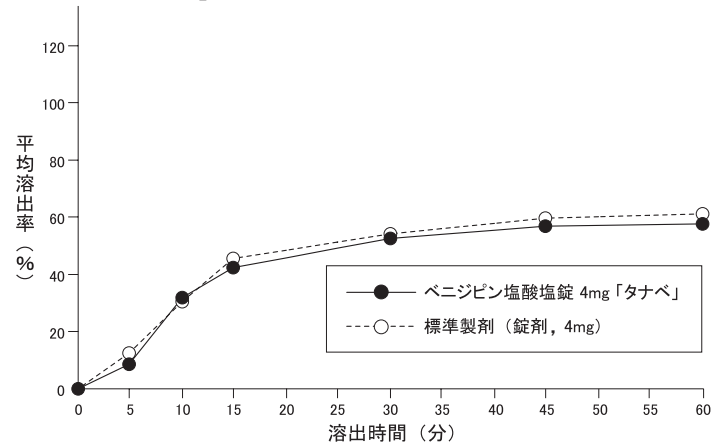


IV. 製剤に関する項目

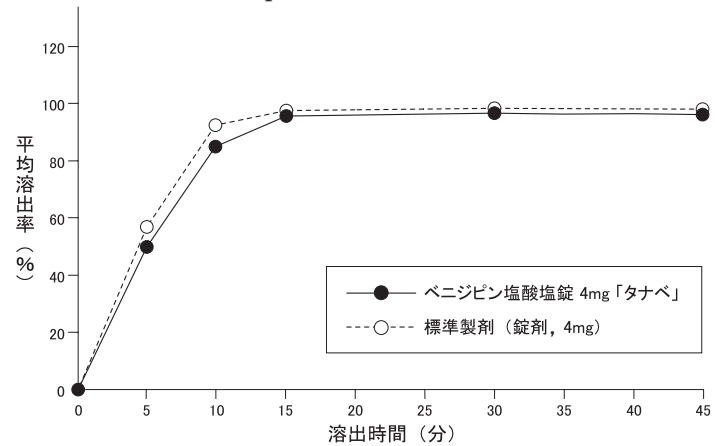
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0 回転数：100rpm

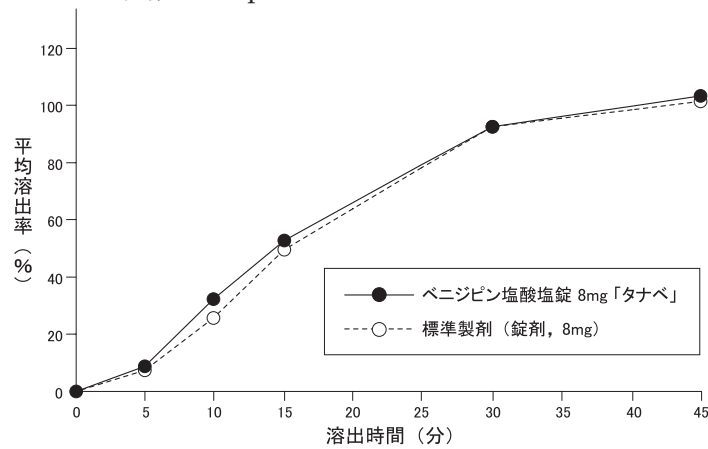


<ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」 >

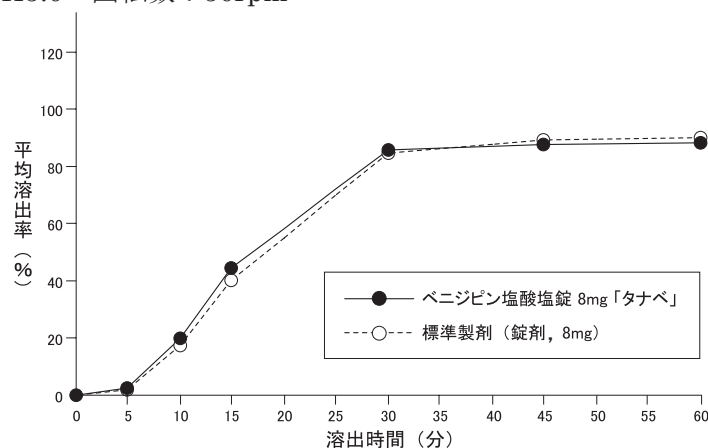
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」 (Lot.TS-89-1) 標準製剤 (錠剤, 8mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①⑤: 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 ②: 10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ③: 360 分における平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。ただし、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率が一番高い時点は、60 分及び 90 分であった。 ④: 10 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ (10 分), $\pm 15\%$ (360 分) の範囲にある。

①試験液：pH1.2 回転数：50rpm

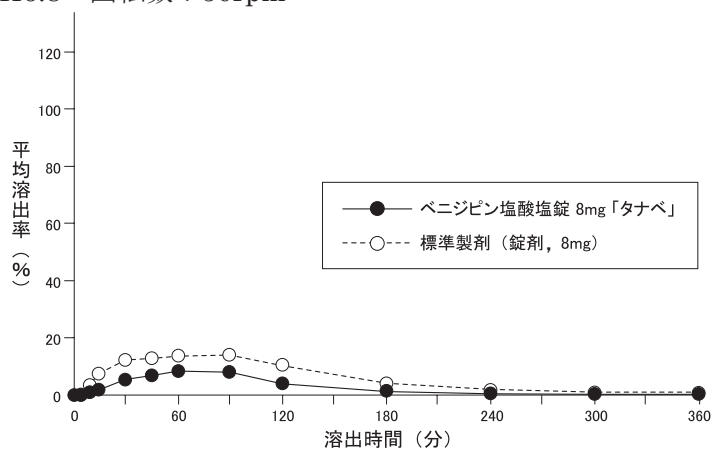


②試験液：pH5.0 回転数：50rpm

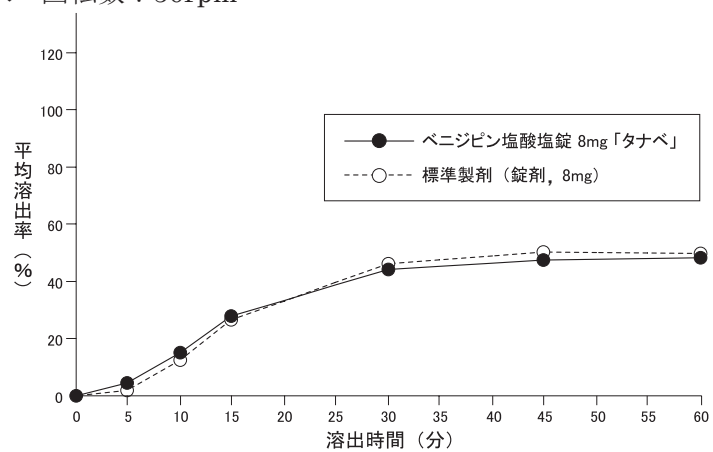


IV. 製剤に関する項目

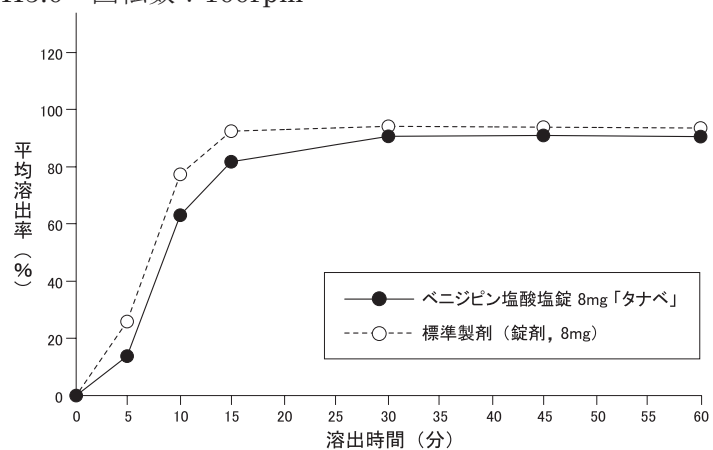
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0 回転数：100rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ベニジピン塩酸塩錠」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ベニジピン塩酸塩錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー
内標準溶液：ベンゾインの水/メタノール混液（1：1）溶液（13→200000）
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：237nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 高血圧症，腎実質性高血圧症
- 狭心症

2. 用法及び用量

- 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当資料なし

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ニフェジピン、アムロジピンベシル酸塩、アラニジピン、エホニジピン塩酸塩、シルニジピン、塩酸ニカルジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、フェロジピン、マニジピン塩酸塩、アゼルニジピン等のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬等

2. 薬理作用

ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬。膜電位依存性 L 型カルシウムチャネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い^{b)}。

(1) 作用部位・作用機序：

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

健康成人男性に本剤を絶食時単回投与した時、血漿中濃度は 2mg 製剤で 0.68 ± 0.37 時間後 (n=20), 4mg 製剤で 0.61 ± 0.21 時間後 (n=18), 8mg 製剤で 0.95 ± 0.55 時間後 (n=37) に最高値に達した⁵⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号, 2001年5月31日医薬審第786号)に従って、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」と標準製剤を、クロスオーバー法により生物学的同等性試験を検証した。

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」>

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」では、それぞれ 1錠 (ベニジピン塩酸塩として 2mg) を、健康成人男性 (n=20) 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た。

得られた薬物動態パラメータを評価した結果、2mg 製剤では、両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、Cmax で $\log(0.82742) \sim \log(1.27301)$, AUC₀₋₈ で $\log(0.81801) \sim \log(1.10711)$ であり、ガイドラインの基準である 90%信頼区間 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ を考えるとき、AUC₀₋₈ については範囲内であるが Cmax はその範囲を超えていた。

しかし、総被験者数は 20 例 (1 群 10 例) 以上で実施していることから、試験製剤と標準製剤の対数値の平均値の差を検討したところ、Cmax は $\log(1.02631)$, AUC₀₋₈ は $\log(0.95164)$ であり、 $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であった。

さらに、溶出試験での生物学的同等性を判定したところ、溶出挙動が同等であった。

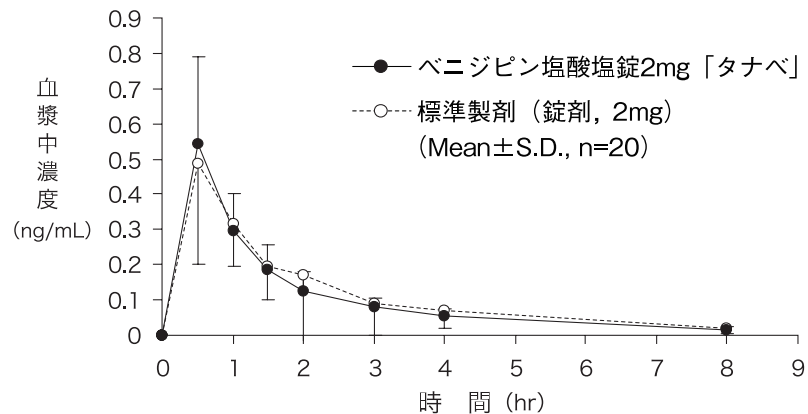
以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」の薬物動態パラメータ>

	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	0.57 ± 0.23	0.58 ± 0.29
AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	0.85 ± 0.26	0.94 ± 0.48
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	0.93 ± 0.29	1.04 ± 0.51
Tmax(hr)	0.68 ± 0.37	0.85 ± 0.83
t _{1/2} (hr)	2.50 ± 0.59	2.54 ± 0.77
kel(hr ⁻¹)	0.2977 ± 0.0983	0.3071 ± 0.1238

(Mean ± S.D., n=20)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」>

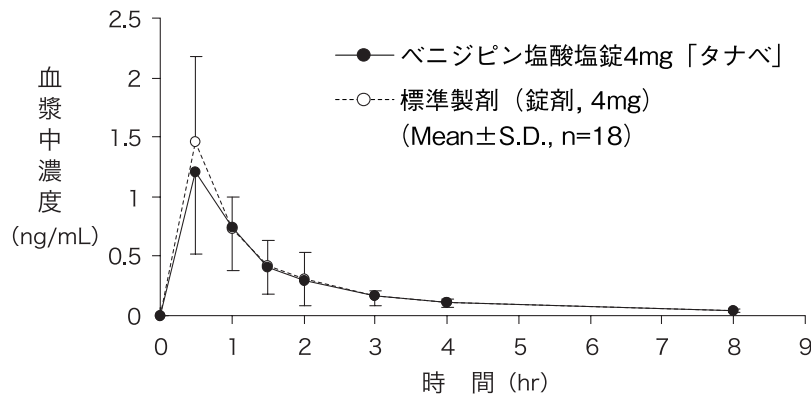
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」では, それぞれ 1 錠 (ベニジピン塩酸塩として 4mg) を, 健康成人男性 (n=18) に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果, 4mg 製剤では, 両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は, Cmax では $\log(0.79521) \sim \log(1.13978)$, AUC₀₋₈ では $\log(0.80551) \sim \log(1.09154)$ であり, いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

以上の結果より, 試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」の薬物動態パラメータ>

	ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	1.42 ± 0.50	1.53 ± 0.65
AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	1.95 ± 0.72	2.05 ± 0.61
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	2.11 ± 0.78	2.22 ± 0.64
Tmax(hr)	0.61 ± 0.21	0.58 ± 0.26
t _{1/2} (hr)	2.68 ± 0.37	2.71 ± 0.39
kel(hr ⁻¹)	0.2640 ± 0.0384	0.2616 ± 0.0411

(Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」>

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」では、それぞれ1錠（ベニジピン塩酸塩として 8mg）を、健康成人男性（本試験 n=18, 追加試験 n=19）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た。

得られた薬物動態パラメータを評価した結果、8mg 製剤では、両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、Cmax で $\log(0.92710) \sim \log(1.32136)$ 、 AUC_{0-8} で $\log(0.80877) \sim \log(1.16104)$ であり、ガイドラインの基準である 90%信頼区間 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ を考えると、 AUC_{0-8} については範囲内であるが Cmax はその範囲を超えていた。

しかし、本試験及び追加試験を併せて総被験者数は 30 例以上で実施していることから、試験製剤と標準製剤の対数値の平均値の差を検討したところ、Cmax は $\log(1.10681)$ 、 AUC_{0-8} は $\log(0.96903)$ であり、 $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であった。

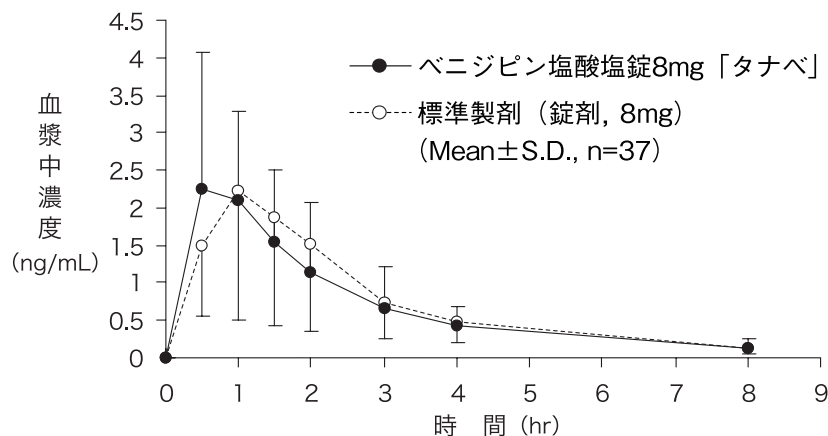
さらに、溶出試験において全ての条件で、溶出挙動が同等であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」の薬物動態パラメータ>

	ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	3.17 ± 1.57	2.85 ± 1.68
AUC_{0-8} (ng·hr/mL)	5.79 ± 2.65	6.12 ± 3.23
$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	6.52 ± 3.51	6.57 ± 3.44
Tmax(hr)	0.95 ± 0.55	1.07 ± 0.61
$t_{1/2}$ (hr)	2.46 ± 1.87	2.19 ± 0.71
kel(hr ⁻¹)	0.3842 ± 0.2894	0.3539 ± 0.1338

(Mean ± S.D., n=37)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

VII. 薬物動態に関する項目

- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：

- (2) 吸収速度定数：
該当資料なし

- (3) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし

- (4) 消失速度定数：
健康成人男性に本剤を絶食時単回投与した時，消失速度定数は 2mg 製剤で $0.298 \pm 0.098 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=20), 4mg 製剤で $0.264 \pm 0.038 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=18), 8mg 製剤で $0.384 \pm 0.289 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=37) であった⁵⁾。

- (5) クリアランス：
該当資料なし

- (6) 分布容積：
該当資料なし

- (7) 血漿蛋白結合率：
約 99%^{b)}

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：
該当資料なし

- (2) 血液－胎盤関門通過性：
該当資料なし

- (3) 乳汁への移行性：
該当資料なし

<参考>動物でのデータ

動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-10」より）

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 :

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 :

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-7」より)

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 :

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 :

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 :

該当資料なし

(2) 排泄率 :

該当資料なし

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- 1) 心原性ショックの患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 過度に血圧の低い患者
- 2) 重篤な肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕
- 3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、**症状が悪化した症例が報告されているので**、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。
- 2) 本剤の投与により、**過度の血圧低下**を起し、**一過性の意識消失等**があらわれるおそれがあるので、そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。
シメチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメチジンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。
リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。
イトラコナゾール	血圧が過度に低下することがある。	イトラコナゾールが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下することがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用（頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用：

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
肝臓	肝機能異常〔AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, ビリルビン, Al-P, LDH 上昇等〕
腎臓	BUN 上昇, クレアチニン上昇
血液	白血球減少, 好酸球増加, 血小板減少
循環器	動悸, 顔面紅潮, ほてり, 血圧低下, 胸部重圧感, 徐脈, 頻脈, 期外収縮
精神神経系	頭痛, 頭重, めまい, ふらつき, 立ちくらみ, 眠気, しびれ感
消化器	便秘, 腹部不快感, 嘔気, 胸やけ, 口渇, 下痢, 嘔吐
過敏症 ^{注)}	発疹, そう痒感, 光線過敏症
口腔	歯肉肥厚
その他	浮腫 (顔・下腿・手), CK(CPK)上昇, 耳鳴, 手指の発赤・熱感, 肩こり, 咳嗽, 頻尿, 倦怠感, カリウム上昇, 女性化乳房 ^{注)} , 結膜充血, 霧視, 発汗

注) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

その他の副作用<抜粋>	
種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹, そう痒感, 光線過敏症

注) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされていることから、高血圧症の高齢者に使用する場合は、低用量（2mg/日）から投与を開始するなど経過を十分に観察しながら慎重に投与することが望ましい。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与を避けること。〔動物実験（ラット，ウサギ）で胎児毒性が，また妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている。〕
- 2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は，授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与により過度の血圧低下を起こすおそれがある。著しい血圧低下が認められた場合には下肢の挙上，輸液投与，昇圧剤投与等の適切な処置を行う。なお，本剤は蛋白結合率が高いため，透析による除去は有用ではない。

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) 4mg 製剤，8mg 製剤の分割使用時

分割後は早めに使用すること（分割後は遮光のうえ，なるべく 60 日以内にご使用下さい）。

(2) 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

CAPD（持続的外来腹膜透析）施行中の患者の透析排液が白濁することが報告されているので，腹膜炎等との鑑別に留意すること。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）：

(2) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験：

該当資料なし

(4) その他の薬理試験：

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

<参考>

動物実験（ラット，ウサギ）で胎児毒性が，また妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」より）

(4) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬，処方箋医薬品^注

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の2) 3), 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

4mg 製剤，8mg 製剤（割線入り錠剤）は，錠剤半切機には適用できないことがある。〔均等に二分割できない場合がある。〕

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

140錠（14錠×10）

500錠（バラ）

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋＋紙箱
バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

コニール錠 2・4・8（協和発酵キリン）

同効薬：

ニフェジピン，アムロジピンベシル酸，アラニジピン，エホニジピン塩酸塩，シルニジピン，ニカルジピン塩酸塩，ニソルジピン，ニトレンジピン，ニルバジピン，バルニジピン塩酸塩，フェロジピン，マニジピン塩酸塩，アゼルニジピン塩酸塩，ジルチアゼム塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」	2007年3月15日	21900AMX00402000
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」	2007年3月15日	21900AMX00403000
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」	2007年3月15日	21900AMX00404000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」	117908802	2171021F1172	620005552
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」	117909502	2171021F2209	620005554
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」	117910102	2171021F3086	620005556

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ベニジピン塩酸塩錠の安定性に関する資料（社内資料）
- 2) ベニジピン塩酸塩錠の無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）
- 3) ベニジピン塩酸塩錠の溶出性に関する資料（社内資料）
- 4) ベニジピン塩酸塩錠の溶出挙動の同等性に関する資料（社内資料）
- 5) ベニジピン塩酸塩錠の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック） No.10, 薬事日報社 2001 ; 146-146
- b) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2011 ; C-4456-C-4460

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし