

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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「NS」
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」

Benidipine Hydrochloride Tablets 2mg・4mg・8mg “NS”

剤形	フィルムコーティング錠
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	2mg 錠：1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 2mg 4mg 錠：1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 4mg 8mg 錠：1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 8mg
一般名	和名：ベニジピン塩酸塩（JAN） 洋名：Benidipine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015 年 1 月 14 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2006 年 7 月 7 日（4mg 錠） 2007 年 7 月 6 日（2mg 錠、8mg 錠）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 フリーダイヤル：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	7
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	9. 溶出性	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	10. 容器・包装	10
(1) 承認条件	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	10
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(2) 包装	10
6. RMP の概要	2	(3) 予備容量	11
II. 名称に関する項目	3	(4) 容器の材質	11
1. 販売名	3	11. 別途提供される資材類	11
(1) 和名	3	12. その他	11
(2) 洋名	3	V. 治療に関する項目	12
(3) 名称の由来	3	1. 効能又は効果	12
2. 一般名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	12
(1) 和名（命名法）	3	3. 用法及び用量	12
(2) 洋名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	12
(3) ステム（stem）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	12
3. 構造式又は示性式	3	4. 用法及び用量に関連する注意	12
4. 分子式及び分子量	3	5. 臨床成績	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(1) 臨床データパッケージ	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(2) 臨床薬理試験	12
III. 有効成分に関する項目	5	(3) 用量反応探索試験	12
1. 物理化学的性質	5	(4) 検証的試験	12
(1) 外観・性状	5	(5) 患者・病態別試験	13
(2) 溶解性	5	(6) 治療的使用	13
(3) 吸湿性	5	(7) その他	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(5) 酸塩基解離定数	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(6) 分配係数	5	2. 薬理作用	14
(7) その他の主な示性値	5	(1) 作用部位・作用機序	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(3) 作用発現時間・持続時間	14
IV. 製剤に関する項目	6	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 剤形	6	1. 血中濃度の推移	15
(1) 剤形の区別	6	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(2) 製剤の外観及び性状	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(3) 識別コード	6	(3) 中毒域	17
(4) 製剤の物性	6	(4) 食事・併用薬の影響	17
(5) その他	6	2. 薬物速度論的パラメータ	17
2. 製剤の組成	6	(1) 解析方法	17
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(2) 吸収速度定数	17
(2) 電解質等の濃度	7	(3) 消失速度定数	17
(3) 熱量	7	(4) クリアランス	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) 分布容積	17
4. 力価	7		

(6) その他	17	(2) 非臨床試験に基づく情報	24
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	IX. 非臨床試験に関する項目	25
(1) 解析方法	18	1. 薬理試験	25
(2) パラメータ変動要因	18	(1) 薬効薬理試験	25
4. 吸収	18	(2) 安全性薬理試験	25
5. 分布	18	(3) その他の薬理試験	25
(1) 血液－脳関門通過性	18	2. 毒性試験	25
(2) 血液－胎盤関門通過性	18	(1) 単回投与毒性試験	25
(3) 乳汁への移行性	18	(2) 反復投与毒性試験	25
(4) 髄液への移行性	18	(3) 遺伝毒性試験	25
(5) その他の組織への移行性	18	(4) がん原性試験	25
(6) 血漿蛋白結合率	18	(5) 生殖発生毒性試験	25
6. 代謝	18	(6) 局所刺激性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	(7) その他の特殊毒性	25
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、 寄与率	18	X. 管理的事項に関する項目	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	1. 規制区分	26
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比 率	19	2. 有効期間	26
7. 排泄	19	3. 包装状態での貯法	26
8. トランスポーターに関する情報	19	4. 取扱い上の注意	26
9. 透析等による除去率	19	5. 患者向け資材	26
10. 特定の背景を有する患者	19	6. 同一成分・同効薬	26
11. その他	19	7. 国際誕生年月日	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	26
1. 警告内容とその理由	20	9. 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	27
2. 禁忌内容とその理由	20	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	11. 再審査期間	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	12. 投薬期間制限に関する情報	27
5. 重要な基本的注意とその理由	20	13. 各種コード	27
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20	14. 保険給付上の注意	27
(1) 合併症・既往歴等のある患者	20	XI. 文献	28
(2) 腎機能障害患者	20	1. 引用文献	28
(3) 肝機能障害患者	20	2. その他の参考文献	28
(4) 生殖能を有する者	21	XII. 参考資料	29
(5) 妊婦	21	1. 主な外国での発売状況	29
(6) 授乳婦	21	2. 海外における臨床支援情報	29
(7) 小児等	21	XIII. 備考	30
(8) 高齢者	21	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	30
7. 相互作用	21	(1) 粉碎	30
(1) 併用禁忌とその理由	21	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	30
(2) 併用注意とその理由	22	2. その他の関連資料	30
8. 副作用	22	(1) 提供用資料	30
(1) 重大な副作用と初期症状	22	(2) GS1 コード	30
(2) その他の副作用	23		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23		
10. 過量投与	23		
11. 適用上の注意	23		
12. その他の注意	24		
(1) 臨床使用に基づく情報	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベニジピン塩酸塩は、本邦において開発されたジヒドロピリジン（DHP）系のカルシウム拮抗薬であり、1991年に上市されて以来、高血圧症・狭心症の治療に広く使用されている。

コニプロス®錠 2mg、コニプロス®錠 4mg 及びコニプロス®錠 8mg は、ベニジピン塩酸塩を主成分とする後発医薬品として日新製薬株式会社が開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施して承認申請を行い、承認を得た。（錠 2mg：2007 年 3 月、錠 4mg：2006 年 3 月、錠 8mg：2007 年 3 月）

なお、コニプロス®錠 2mg、コニプロス®錠 4mg 及びコニプロス®錠 8mg については「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）」に基づき、2015 年 1 月にベニジピン塩酸塩錠 2mg「NS」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」へ名称を変更し現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- 1) ベニジピン塩酸塩は細胞膜の膜電位依存性CaチャネルのDHP結合部位に結合することによって細胞内へのCa流入を抑制し、冠血管や末梢血管を拡張させる。なお、ベニジピン塩酸塩は細胞膜への移行性が高く、主として細胞膜内を通してDHP結合部位に結合すると推定されており、更に摘出血管収縮抑制作用及びDHP結合部位親和性等の検討によりDHP結合部位への結合性が強く、また解離速度も非常に遅いことが確認されており、薬物血中濃度とほとんど相関せずに作用の持続性を示す^{1～3)}。
- 2) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「VIII. 8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 「NS」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」

(2) 洋名

Benidipine Hydrochloride Tablets 2mg “NS”

Benidipine Hydrochloride Tablets 4mg “NS”

Benidipine Hydrochloride Tablets 8mg “NS”

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベニジピン塩酸塩（JAN）

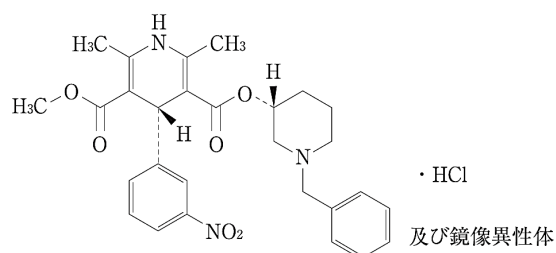
(2) 洋名（命名法）

Benidipine Hydrochloride（JAN）、Benidipine（INN）

(3) ステム（stem）

-dipine（ニフェジピン系カルシウム拮抗薬）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₁N₃O₆・HCl

分子量：542.02

5. 化学名（命名法）又は本質

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

CAS 登録番号 : 91599-74-5 (Benidipine Hydrochloride)
105979-17-7 (Benidipine)

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
ギ酸	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けにくい
水	10,000mL 以上	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）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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、定量法

確認試験法：

日本薬局方「ベニジピン塩酸塩」の確認試験法による

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

定量法：

日本薬局方「ベニジピン塩酸塩」の定量法による

- ・電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ベニジピン塩酸塩 錠 2mg 「NS」	ベニジピン塩酸塩 錠 4mg 「NS」	ベニジピン塩酸塩 錠 8mg 「NS」
性状	黄色のフィルムコーティング錠		
外形			
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：99mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.3mm 重量：140mg	錠径：8.1mm 錠厚：3.9mm 重量：210mg

(3) 識別コード

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」：NS543（錠剤表面）

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」：NS517（錠剤表面）

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」：NS544（錠剤表面）

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベニジピン塩酸塩 錠 2mg 「NS」	ベニジピン塩酸塩 錠 4mg 「NS」	ベニジピン塩酸塩 錠 8mg 「NS」
有効成分	1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 2mg	1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 4mg	1 錠中日本薬局方ベニジピン塩酸塩 8mg
添加剤	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、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NS」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」は、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NS」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」の室温保存における 3 年間の安定性が確認された^{4~6)}。

[ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」]

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	適合※
長期保存試験	25℃、60%RH	バラ包装品	3 年	

※性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量、水分（加速試験のみ）

[ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NS」、ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」]

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	適合※
長期保存試験	25℃、60%RH		3 年	

※性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性^{7~9)}

【日本薬局方に基づく試験】

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NS」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「NS」は、それぞれ日本薬局方医薬品各条に定められた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。

【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 日付医薬審第 487 号、一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）に基づく試験】

1) ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

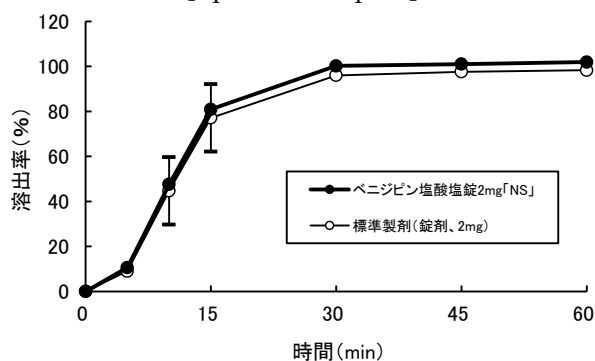
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

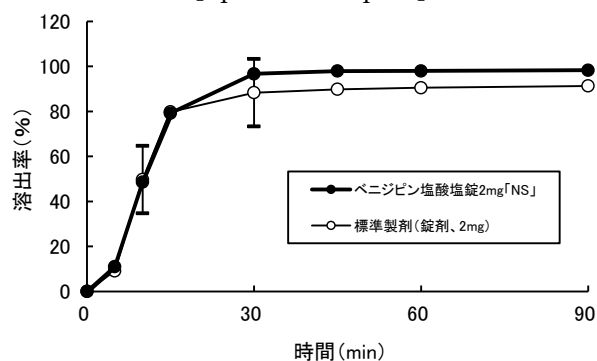
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60,90	
pH6.8		
水		
pH5.0	5,10,15,30,45,60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	
溶出液採取量	1 回 10mL	

③試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

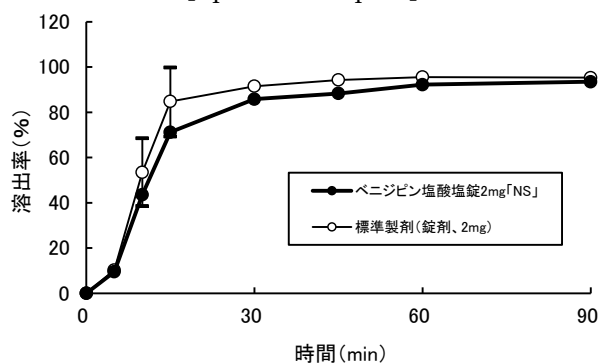
【 pH1.2 50rpm 】



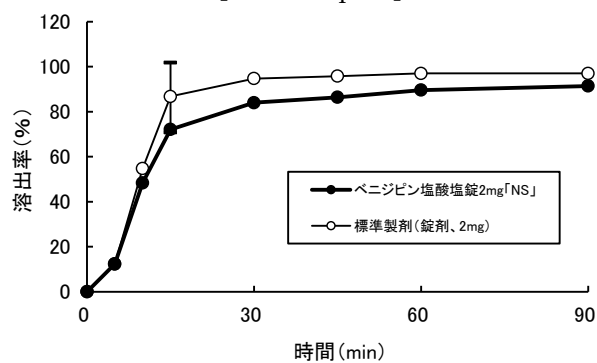
【 pH5.0 50rpm 】



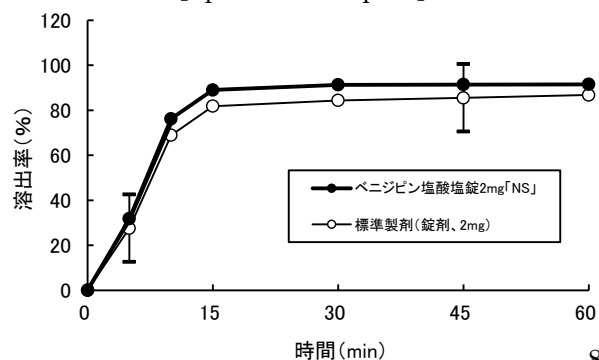
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
パドル法 100rpm	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

2) ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

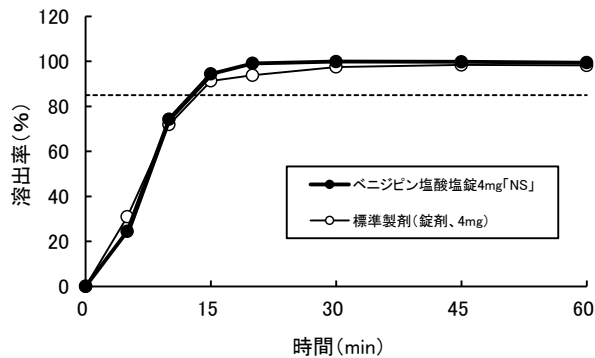
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

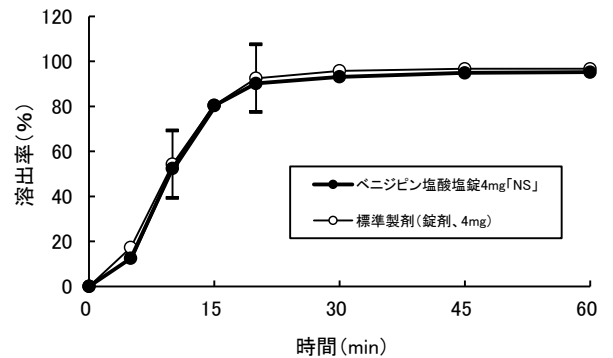
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,20,30,45,60	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水	5,10,15,20,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH5.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	
溶出液採取量	1 回 5mL	

③試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

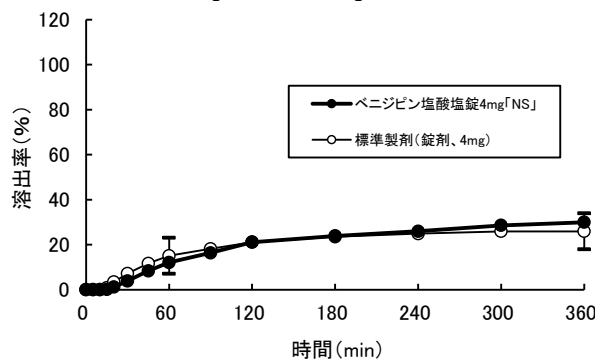
【 pH1.2 50rpm 】



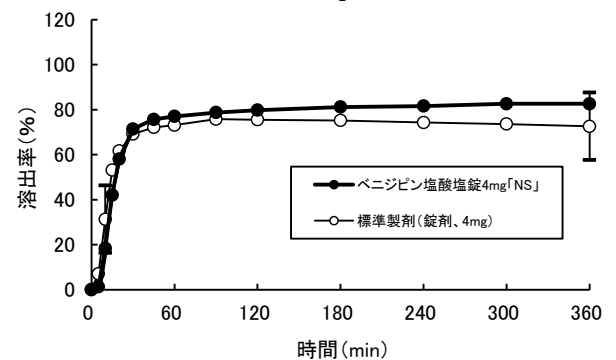
【 pH5.0 50rpm 】



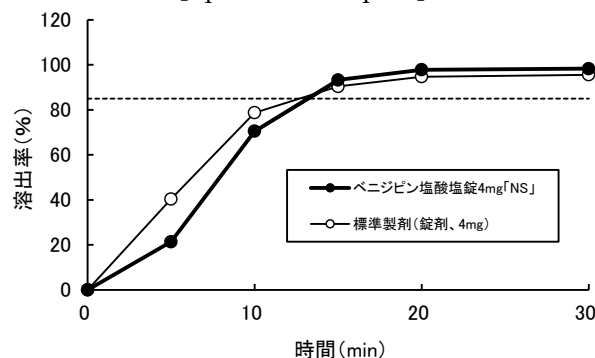
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±8%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
パドル法 100rpm	pH5.0	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

3) ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

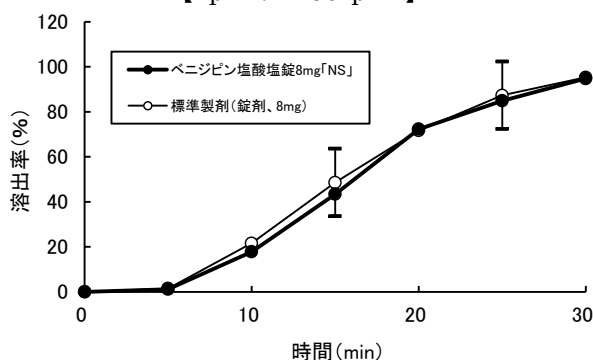
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

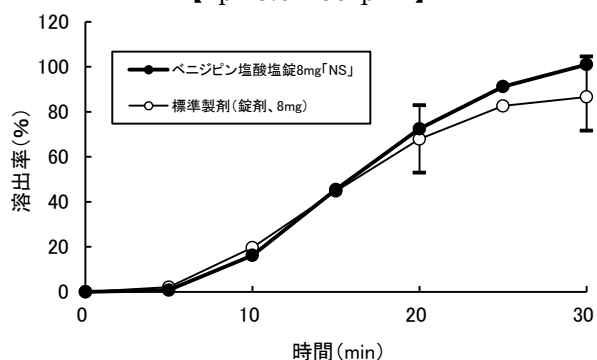
試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,20,25,30,35,40	50rpm
pH5.0	5,10,15,20,25,30,35	
pH5.0	5,10,15,30,45	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	
溶出液採取量	1 回 10mL	

③試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」の溶出挙動は3条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

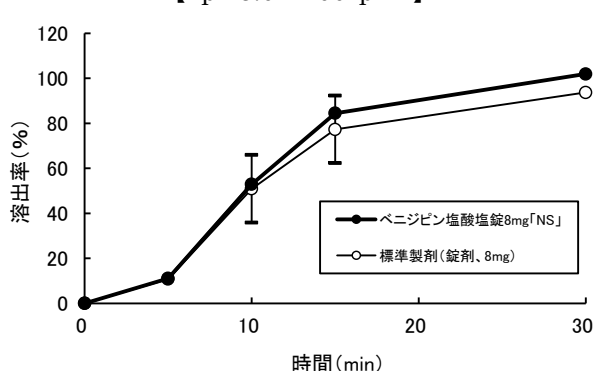
【 pH1.2 50rpm 】



【 pH5.0 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
パドル法 100rpm	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]、500 錠 [10 錠 (PTP) × 50]

〈ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

＜副作用等による減量・中止規定＞

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」及び「VIII. 8. 副作用」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈高血圧症〉

重症高血圧患者 37 例を対象に、ベニジピン塩酸塩 2～8mg を経口投与したとき、有効率は 94.4% (34/36 例^{注)}) であった。

副作用発現頻度は、5.4% (2/37 例) であった。認められた副作用は、全身倦怠感及び頭痛 各 1 件であった¹⁰⁾。

腎実質性高血圧患者 39 例を対象に、ベニジピン塩酸塩 2～8mg を経口投与したとき、有効率は 82.4% (28/34 例^{注)}) であった。

副作用発現頻度は、5.1% (2/39 例) であった。認められた副作用は、頭痛、顔面紅潮及び倦怠感 各 1 件であった^{11, 12)}。

注) 有効率は降圧効果判定の「下降」以上で集計した。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、アムロジピンベシル酸塩、その他カルシウム拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベニジピン塩酸塩は細胞膜の膜電位依存性 Ca チャネルの DHP 結合部位に結合することによって細胞内への Ca 流入を抑制し、冠血管や末梢血管を拡張させる。なお、ベニジピン塩酸塩は細胞膜への移行性が高く、主として細胞膜内を通して DHP 結合部位に結合すると推定されており、更に摘出血管収縮抑制作用及び DHP 結合部位親和性等の検討により DHP 結合部位への結合性が強く、また解離速度も非常に遅いことが確認されており、薬物血中濃度とほとんど相関せずに作用の持続性を示す^{1~3)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 降圧作用

ベニジピン塩酸塩は高血圧自然発症ラット、DOCA-食塩高血圧ラット、腎性高血圧イヌに経口投与したとき、作用の発現が緩徐で持続性の降圧作用が認められた。なお、長期間投与においても耐性は生じなかった。また、ベニジピン塩酸塩は本態性高血圧症患者に 1 日 1 回経口投与したとき、血圧の日内変動に影響を及ぼさずに 24 時間にわたり安定した降圧効果を示した^{13~15)}。

2) 抗狭心症作用

ベニジピン塩酸塩は実験的狭心症モデル（ラット）及びイヌ冠動脈結紮再灌流による心機能の低下、虚血性心電図変化を有意に改善した。また、ベニジピン塩酸塩は労作性狭心症患者に経口投与したとき、運動負荷による虚血性変化（心電図 ST 下降）に対して改善効果を示した^{16~18)}。

3) 腎機能保持作用

ベニジピン塩酸塩は腎不全モデル（5/6 腎摘）高血圧自然発症ラットに連続経口投与したとき、降圧作用を示すとともに腎機能を改善した。また、ベニジピン塩酸塩は本態性高血圧症患者に投与したとき、腎血流量の有意な増加が認められた。更に、高血圧を伴った慢性腎不全患者に投与したとき、クレアチニンクリアランス及び尿素窒素クリアランスを増加させ、腎機能保持作用を示した^{19~22)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人男性 6 例にベニジピン塩酸塩 2mg、4mg 及び 8mg をそれぞれ空腹時に単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった²³⁾。

単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	t _{1/2} (h)
2mg	1.1±0.5	0.55±0.41	1.04±1.26	—
4mg	0.8±0.3	2.25±0.84	3.94±0.96	1.70±0.70
8mg	0.8±0.3	3.89±1.65	6.70±2.73	0.97±0.34

Mean±S.D., n=6

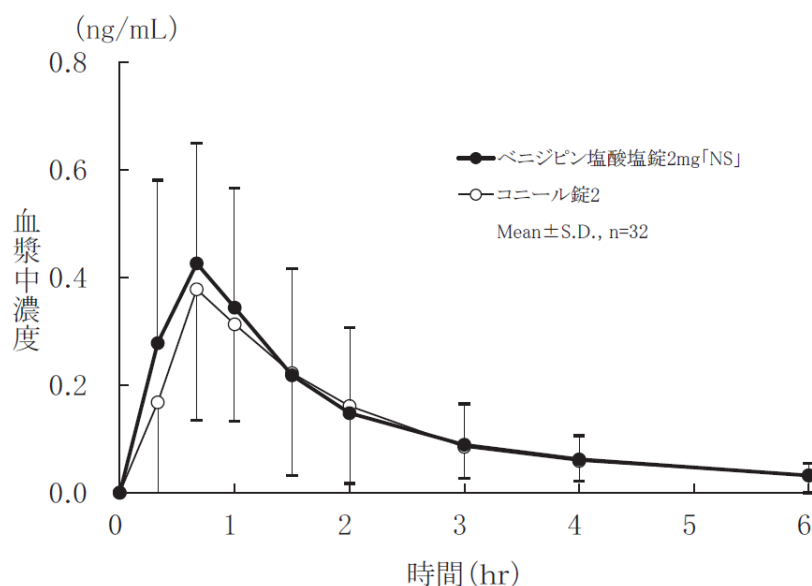
2) 生物学的同等性試験

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」とコニール錠 2 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ベニジピン塩酸塩として 2mg) 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、C_{max}) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」	0.81±0.50	0.53±0.29	0.65±0.27	2.34±0.65
コニール錠 2	0.75±0.41	0.48±0.26	0.74±0.38	2.33±0.70

(Mean±S.D., n=32)



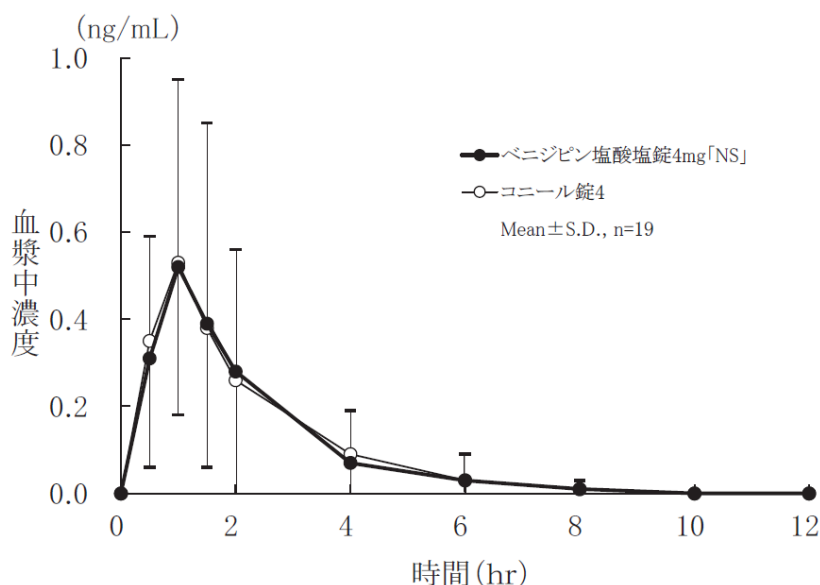
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」とコニール錠 4 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）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、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁵⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」	1.19±0.90	0.70±0.44	0.97±0.42	1.21±0.73
コニール錠 4	1.19±0.90	0.68±0.39	0.84±0.41	1.15±0.55

(Mean±S.D., n=19)



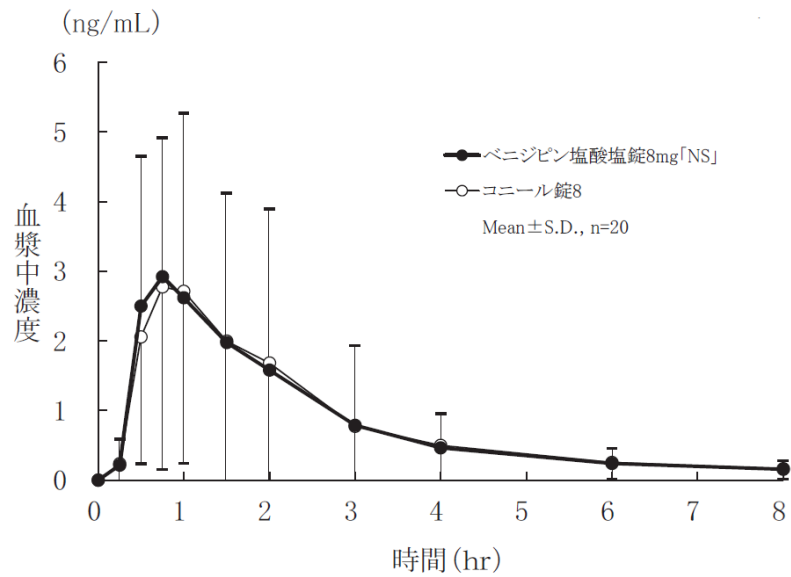
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」とコニール錠 8 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 8mg）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、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」	6.68±6.33	4.13±2.92	0.76±0.38	2.88±0.56
コニール錠 8	6.73±5.59	4.25±2.88	0.91±0.51	2.90±0.77

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

^{14}C -ベニジピン塩酸塩 1mg/kg を妊娠ラットに経口投与したとき、胎児への移行性が認められ、その総量は母体血漿中の 1/3 以下であった²⁷⁾。

（3）乳汁への移行性

^{14}C -ベニジピン塩酸塩 1mg/kg を授乳ラットに経口投与したとき、乳汁中濃度は血漿中濃度と同様の推移を示した²⁷⁾。

（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

^{14}C -ベニジピン塩酸塩 1mg/kg をラットに経口投与したとき、肝臓、腎臓、副腎、顎下腺、肺、下垂体、脾臓の順に移行が認められ、脳、脊髄、精巣への移行は少なかった²⁸⁾。

（6）血漿蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は ^{14}C -ベニジピン塩酸塩 200ng/mL の濃度で 99.7%であった²⁸⁾ (*in vitro*、平衡透析法)。

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

ヒトの血漿中、尿中に検出された代謝物及び動物での代謝研究から、ヒトにおける代謝反応は主として 3 位側鎖のベンジル基の脱離（N-脱アルキル化）、3 位の 1-ベンジル-3-ピペリジルエステル及び 5 位のメチルエステルの加水分解、ジヒドロピリジン環の酸化、2 位のメチル基の酸化と考えられている^{29, 30)}。

（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

外国人健康成人男性 5 例に ^{14}C -ベニジピン塩酸塩 8mg を単回経口投与したとき、累積放射能排泄率は投与後 48 時間までに尿中に投与量の約 35%、糞中には約 36%が排泄され、投与後 120 時間では尿中で約 36%、糞中で約 59%が排泄された³⁰⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有用でない。(「VIII. 10. 過量投与」の項参照)

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 心原性ショックの患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 本剤の投与により、過度の血圧低下を起こし、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。

8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 過度に血圧の低い患者

本剤の降圧作用により血圧低下が悪化するおそれがある。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。
[2.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に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。

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

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能異常 (AST,ALT, 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	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 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、結膜充血、霧視、発汗

注) 発現頻度は、1997 年 10 月までの使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

過度の血圧低下を起こすおそれがある。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈錠 4mg、錠 8mg〉

分割後は遮光のうえ、早めに使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤：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）
有効成分：毒薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料

くすりのしおり：あり
患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：コニール錠 等
同 効 薬：ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、アムロジピンベシル酸塩、その他カルシウム拮抗剤

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

・ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名コニプロス錠 2mg ^{注)}	2007 年 3 月 14 日	21900AMX00301000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 11 日
販売名変更ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」	2015 年 1 月 14 日	22700AMX00036000	2015 年 6 月 19 日	〃

注) 経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

・ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名コニプロス錠 4mg ^{注)}	2006 年 3 月 1 日	21800AMZ10107000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日
販売名変更ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」	2015 年 1 月 14 日	22700AMX00037000	2015 年 6 月 19 日	〃

注) 経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

・ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名コニブロス錠 8mg ^{注)}	2007 年 3 月 14 日	21900AMX00300000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 11 日
販売名変更ベニジピン 塩酸塩錠 8mg 「NS」	2015 年 1 月 14 日	22700AMX00035000	2015 年 6 月 19 日	〃

注) 経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NS」	2171021F1261	2171021F1261	117935401	621793502
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NS」	2171021F2284	2171021F2284	117369701	621736902
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NS」	2171021F3264	2171021F3264	117936101	621793602

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書.東京：廣川書店；2021.C5219-5223
- 2) Karasawa A,et al. : Jan J Pharmacol.1988 ; 47 : 35-44 (PMID : 3411819)
- 3) Ishii A,et al. : J Cardiovasc Pharmacol.1993 ; 21 : 191-196 (PMID : 7679151)
- 4) 社内資料：安定性試験（錠 2mg）
- 5) 社内資料：安定性試験（錠 4mg）
- 6) 社内資料：安定性試験（錠 8mg）
- 7) 社内資料：溶出性試験（錠 2mg）
- 8) 社内資料：溶出性試験（錠 4mg）
- 9) 社内資料：溶出性試験（錠 8mg）
- 10) 吉永馨ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S785-S799
- 11) 吉永馨ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S801-S822
- 12) 吉永馨ほか：薬理と治療.1992 ; 20 : S3647-S3664
- 13) Karasawa A,et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1988 ; 38 : 1684-1690 (PMID : 3064752)
- 14) Karasawa A,et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1988 ; 38 : 1695-1697 (PMID : 3219142)
- 15) 吉永馨ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S721-S729
- 16) Karasawa A,et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1988 ; 38 : 1702-1707 (PMID : 3219144)
- 17) Karasawa A,et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1988 ; 38 : 1717-1721 (PMID : 3219147)
- 18) 野田汎史ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S843-S850
- 19) 金澤雅之ほか：日腎誌.1990 ; 32 : 33-44
- 20) Fuji Y,et al. : J Cardiovasc Pharmacol.1988;11 : 438-443 (PMID : 2453747)
- 21) 築山久一郎ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S713-S719
- 22) Fukuda S,et al. : J Cardiovasc Pharmacol.1988 ; 12 : S155-S156
- 23) 宇治康明ほか：薬理と治療.1990 ; 18 : S689-S702
- 24) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 2mg）
- 25) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 4mg）
- 26) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 8mg）
- 27) 小林弘幸ほか：薬物動態.1990 ; 5 : 103-109
- 28) 小林弘幸ほか：薬物動態.1990 ; 5 : 71-86
- 29) Kobayashi H,et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1988 ; 38 : 1753-1756 (PMID : 3219155)
- 30) Kobayashi H,et al. : Xenobiotica.1997 ; 27 : 597-608 (PMID : 9211659)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

2. その他の関連資料

(1) 提供用資料

該当資料なし

(2) GS1 コード

品名	包装	GS1 コード	
		調剤包装単位	販売包装単位
ベニジピン塩酸塩 錠 2mg 「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 543917	(01)14987042 254017
ベニジピン塩酸塩 錠 4mg 「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 517819	(01)14987042 254116
	500 錠 PTP	(01)04987447 517819	(01)14987042 254130
ベニジピン塩酸塩 錠 8mg 「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 544914	(01)14987042 254253

