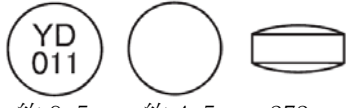
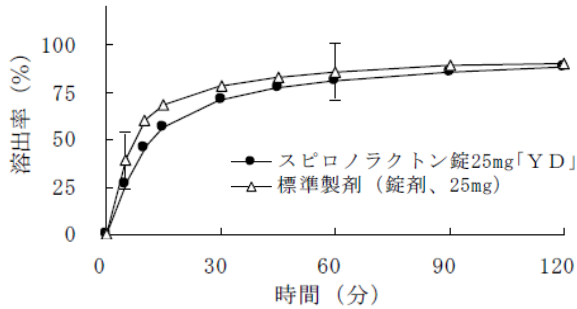


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 スピロラクトン錠 スピロラクトン錠 25mg「YD」		日本薬局方 スピロラクトン錠 アルダトンA錠 25mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中スピロラクトン 25mg を含有				
薬効分類	抗アルドステロン性利尿・降圧剤				
薬 価	5.70 円/錠		18.90 円/錠		
薬 価 差	13.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	高血圧症（本態性、腎性等） 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫、原発性アルドステロン症の診断および症状の改善			
用法・用量	標準品と同一	スピロラクトンとして、通常成人 1日 50～100mg を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。			
添加物	乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、黄色4号（タートラジン）、黄色5号		軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、香料		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	スピロラクトン錠 25mg「YD」	 約 9.5mm 約 4.5mm 272mg		黄色の素錠	YD 011
	標準品			白色 素錠	
	25mg	7.0mm 3.0mm 100mg			
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)				
	 <p>平成 14 年 7 月 5 日の再評価指定（その 47）により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った結果、スピロラクトン錠 25mg「YD」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、25mg）と同等であると判定された。</p> <p>【公的溶出規格への適合性】 スピロラクトン錠 25mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたスピロラクトン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p>				
備考	スピロラクトン錠 25mg「YD」は、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン及び生物学的同等性に関する試験基準(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)の施行以前の品目であり、ヒトでの生物学的同等性試験は実施していない。				
連絡先					