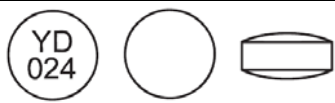
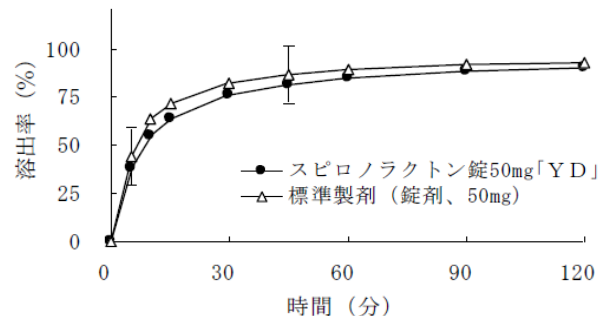


## 標準品との対比表

	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 50mg「YD」		日本薬局方 スピロラクトン錠 アルダトンA錠 50mg		
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 50mg を含有				
薬効分類	抗アルドステロン性利尿・降圧剤				
薬 価	6.40 円/錠		40.00 円/錠		
1錠薬価差	33.60 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、ポリオキシエチレンソルビタンオレエート、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、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 50mg「YD」	 約 9.5mm 約 4.5mm 272mg		黄色の素錠	YD 024
	標準品	50mg 9.0mm 3.8mm 220mg		白色 割線入り素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液:水、ポリソルベート80添加/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50mg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、50mg)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50mg「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 50mg「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					