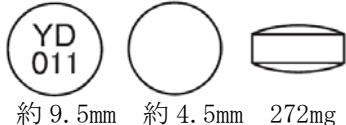
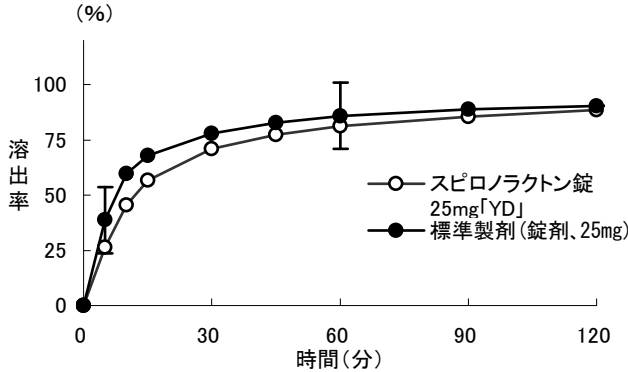


## 標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	スピロラクトン錠 25mg 「YD」		アルダクトン 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	5.60 円/錠		19.60 円/錠		
薬価差	13.40 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	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	標準製剤と同一	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		
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存、気密容器		処方箋医薬品 室温保存		
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
標準製剤	25mg	7.0mm 3.0mm 100mg		白色 素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水)				
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、スピロラクトン錠 25mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、25mg）と類似していると判定された。</p>				
備考					
連絡先					