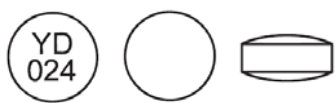
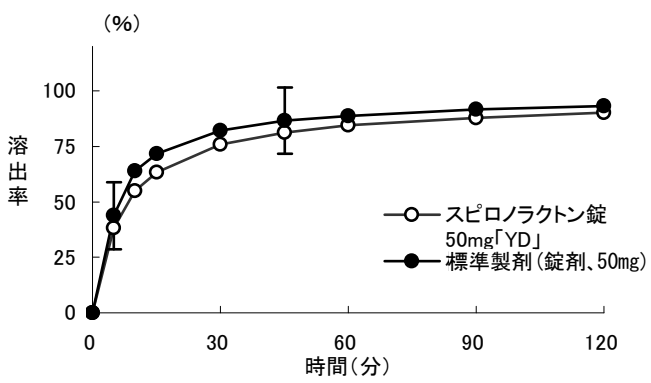


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	スピロラクトン錠 50mg 「YD」		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	6.30 円／錠		41.20 円／錠		
1錠薬価差	34.90 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、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		
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 50mg 「YD」	 約 9.5mm 約 4.5mm 272mg		黄色の素錠	YD 024
標準製剤	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)				
	 <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 50mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、50mg）と類似していると判定された。</p>				
備考					
連絡先					