
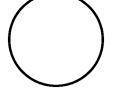
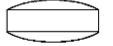
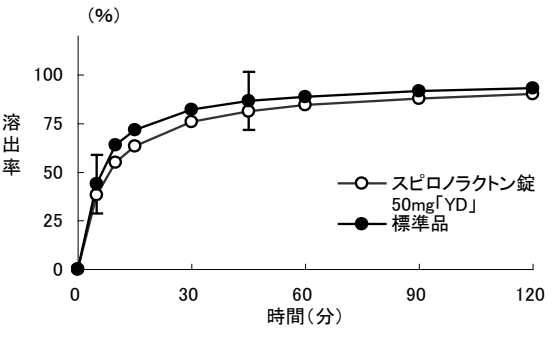


## 製品別比較表(類似品との比較)(案)

	後 発 品	類 似 品		
会 社 名	(株)陽進堂=共創未来ファーマ(株)			
商 品 名	スピロラクトン錠50mg「YD」	アルダクトンA錠50mg		
薬 価	6.30円/1錠	41.20円/1錠		
薬 価 差	34.90円/1錠			
規 格	1錠中、スピロラクトン50mgを含有する。			
薬 効 分 類	抗アルドステロン性利尿・降圧剤			
効 能 ・ 効 果	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	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 品 の 性 状	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	コード
	スピロラクトン錠50mg「YD」 黄色の素錠である	272 	約9.5 	約4.5 
品 質 再 評 価	厚生労働省より公的溶出試験法公表済(平成16年2月23日)			
標準品との同等性	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」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>			
備 考				
連 絡 先				