製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | スピロノラクトン錠25mg「TCK」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：5.90円 | | 1錠：13.10円 | | | |
| 成　分　名 | スピロノラクトン | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」スピロノラクトン25mg | | | | | |
| 薬効分類名 | 抗アルドステロン性利尿・降圧剤 | | | | | |
| 効能又は効果 | ○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 | | | | | |
| 用法及び用量 | スピロノラクトンとして、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　剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、l－メントール、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| スピロノラクトン錠25mg「TCK」  白色～淡黄白色  素錠（割線入り） | 7.0 | 130 | 3.2 | Tu-LM  25 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | スピロノラクトン錠25mg「TCK」は、厚生労働省の定める品質再評価により溶出性が適当と認められ、平成16年2月23日薬食発第0223001号にて結果が公表された。（オレンジブックNo.19に収載）  生物学的同等性：承認申請時点ではヒトでの生物学的同等性試験を必要とされなかった。  　　　　　 溶出試験（試験液：水） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |