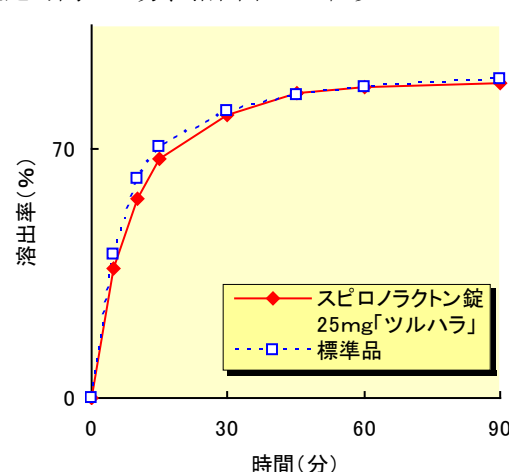


製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	スピロラクトン錠 25mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	18.9円/錠
薬効分類名	利尿剤/213	
組成	1錠中スピロラクトン 25mg 含有	
性状	片面割線を有する淡橙色の錠剤 識別記号はR9である。 直径：約8.0mm 厚さ：約3.4mm 質量：約170mg	白色素錠 直径： 7.0mm 厚さ： 3.0mm 質量： 100mg
添加物	黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、バレイシヨデンブ、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	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
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及び腹水、栄養失調性浮腫 原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善	
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及び症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「スピロラクトン錠」の判定基準に適合した。 (オレンジブックNo. 19掲載) 試験液：水、回転率：毎分50回転、第2法、 規定時間：45分、溶出率：70%以上</p>  <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>家兎10羽に各1錠ずつ(スピロラクトンとして25mg)をクロスオーバー法によって強制経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> 