

製剤別 標準製剤との比較データ(参考資料)

2024年4月

	後発品	同種同効薬 (標準製剤はオルガドロン軟膏(三共)で既に発売中止。同時期に発売された製剤を参考として掲載した)																			
販売元会社名	岩城製薬株式会社	旧:三共株式会社																			
商品名	デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」	オルガドロン軟膏																			
薬価	7.40円/g	発売中止	31.20円/g																		
成分名・規格	1g中 日局 デキサメタゾン 1mg (0.1%)																				
薬効分類名	副腎皮質ホルモン外用剤																				
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬 <効能又は効果に関連する注意> 皮膚感染症を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。																				
用法・用量	通常1日2~3回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。																				
添加物	プロピレングリコール、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤(リン酸)、その他1成分	/	ステアリアルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、クロタミトン、ステアリン酸ポリオキシル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール、安息香酸ベンジル																		
製品の性状	白色のクリーム剤である		白色~黄白色のクリームで芳香がある。																		
製剤特性	(1)デキサメタゾンの局所抗炎症効果はmediumである。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021) (2)O/Wのクリーム剤である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、後発医薬品の各種体制加算、一般名処方加算1に該当します。一般名処方加算2に該当しません。																				
薬効薬理・治療についての情報	・ラットによるカラゲニン足蹠浮腫の抑制効果 デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」と、標準製剤との同等性が確認された旧処方製剤についてラット足蹠に1日3回薬剤塗布を4日間行い、5日目は3回目の塗布直前に起炎物質を皮下注射後薬剤を塗布した。その後1、2、3、4、5時間後の浮腫抑制を観察し、抗炎症作用を確認した。																				
	カラゲニン浮腫抑制効果 n=10																				
	<table border="1"> <caption>カラゲニン浮腫抑制効果 n=10</caption> <thead> <tr> <th>判定時間 (hr)</th> <th>試験製剤 (%)</th> <th>クリーム(旧) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>82</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>78</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>65</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>63</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>68</td> <td>68</td> </tr> </tbody> </table>			判定時間 (hr)	試験製剤 (%)	クリーム(旧) (%)	1	82	92	2	78	70	3	65	68	4	63	68	5	68	68
判定時間 (hr)	試験製剤 (%)	クリーム(旧) (%)																			
1	82	92																			
2	78	70																			
3	65	68																			
4	63	68																			
5	68	68																			
使用期限	3年(室温保存)		3年(室温保存)																		
包装	5g×10、5g×50、10g×50、600g		5g×20																		