

製剤別 標準製剤との比較データ

2023年4月

	後発品	標準製剤																																																																																
販売元会社名	岩城製薬株式会社																																																																																	
商品名	ビホナゾールクリーム1%「イワキ」																																																																																	
薬価	8.80円／g	18.10円／g																																																																																
成分・規格	1g中 日局 ビホナゾール 10mg（1%）																																																																																	
薬効分類名	外用抗真菌剤																																																																																	
効能・効果	・白癬：足部白癬、体部白癬、股部白癬 右記の皮膚真菌症の治療 ・カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、皮膚カンジダ症 ・癬風																																																																																	
用法・用量	1日1回患部に塗布する。																																																																																	
添加物	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ベンジルアルコール、プロピレングリコール、リン酸、その他1成分	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール																																																																																
製品の性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある。	白色の均一なクリーム剤																																																																																
pH	5.6 ～ 7.6																																																																																	
製剤特性	(1)白癬、皮膚カンジダ、癬風などの皮膚の真菌症に用いる。 (2)O/Wのクリーム剤 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																																																																																	
標準製剤との同等性	・モルモット白癬菌感染症モデルを用いたin vivo抗真菌試験 モルモット背部を除毛後角質層を除去し、白癬菌菌液を塗布接種し感染症モデルとし、菌液接種後3日目より1日1回、14日間連続して薬剤を塗布しました。 皮膚病変の状態を翌日の薬剤塗布前に以下の基準でスコア化しました。 0：局所病変が全く認められない状態 ＋1：数個の小紅斑または紅斑性小丘疹が島状に散在するかまたは病変が改善に向かって新しい体毛の発育が見られる状態 ＋2：紅斑性病変が局所前面に広がり表皮の剥離を伴う状態 ＋3：局所の一部に強い発赤、腫脹等の炎症症状がみられる状態 ＋4：肥厚した痂皮の形成により局所全面が覆われている状態 ビホナゾールクリーム1%「イワキ」 モルモット実験白癬菌感染症モデルに対する治療効果 (病変スコアの比較) (n=10) <table><caption>Figure 1: Lesion Score Comparison (n=10)</caption><tr><th>Day</th><th>薬剤無塗布</th><th>ビホナゾールクリーム1%「イワキ」</th><th>ビホナゾールクリーム1%「イワキ」</th><th>標準製剤</th></tr><tr><td>1</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>2</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>3</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>4</td><td>0.5</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr><tr><td>6</td><td>1.5</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr><tr><td>7</td><td>2.0</td><td>1.5</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr><tr><td>8</td><td>2.5</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>2.0</td></tr><tr><td>9</td><td>3.0</td><td>2.5</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr><tr><td>10</td><td>3.5</td><td>3.0</td><td>3.0</td><td>3.0</td></tr><tr><td>11</td><td>3.8</td><td>3.2</td><td>3.2</td><td>3.2</td></tr><tr><td>12</td><td>4.0</td><td>3.3</td><td>3.3</td><td>3.3</td></tr><tr><td>13</td><td>4.0</td><td>3.2</td><td>3.2</td><td>3.2</td></tr><tr><td>14</td><td>4.0</td><td>3.1</td><td>3.1</td><td>3.1</td></tr><tr><td>15</td><td>4.0</td><td>2.8</td><td>2.8</td><td>2.8</td></tr></table> 抗真菌試験の結果、標準製剤と同等であると考えられる。		Day	薬剤無塗布	ビホナゾールクリーム1%「イワキ」	ビホナゾールクリーム1%「イワキ」	標準製剤	1	0.0	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0	0.0	3	0.0	0.0	0.0	0.0	4	0.5	0.0	0.0	0.0	5	1.0	0.5	0.5	0.5	6	1.5	1.0	1.0	1.0	7	2.0	1.5	1.5	1.5	8	2.5	2.0	2.0	2.0	9	3.0	2.5	2.5	2.5	10	3.5	3.0	3.0	3.0	11	3.8	3.2	3.2	3.2	12	4.0	3.3	3.3	3.3	13	4.0	3.2	3.2	3.2	14	4.0	3.1	3.1	3.1	15	4.0	2.8	2.8	2.8
Day	薬剤無塗布	ビホナゾールクリーム1%「イワキ」	ビホナゾールクリーム1%「イワキ」	標準製剤																																																																														
1	0.0	0.0	0.0	0.0																																																																														
2	0.0	0.0	0.0	0.0																																																																														
3	0.0	0.0	0.0	0.0																																																																														
4	0.5	0.0	0.0	0.0																																																																														
5	1.0	0.5	0.5	0.5																																																																														
6	1.5	1.0	1.0	1.0																																																																														
7	2.0	1.5	1.5	1.5																																																																														
8	2.5	2.0	2.0	2.0																																																																														
9	3.0	2.5	2.5	2.5																																																																														
10	3.5	3.0	3.0	3.0																																																																														
11	3.8	3.2	3.2	3.2																																																																														
12	4.0	3.3	3.3	3.3																																																																														
13	4.0	3.2	3.2	3.2																																																																														
14	4.0	3.1	3.1	3.1																																																																														
15	4.0	2.8	2.8	2.8																																																																														
使用期限	3 年(室温)	3年6ヶ月(室温)																																																																																
包装	10g×10、 10g×50、 600g	10g×10、10g×20、10g×50、																																																																																