

製剤別 標準製剤との比較データ

2024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	ベンダザック軟膏3%「イワキ」																					
薬価	17.00円／g	17.00円／g																				
成分名	ベンダザック																					
規格	1g中 ベンダザック 30mg（3%）																					
薬効分類名	非ステロイド性抗炎症外用剤																					
効能・効果	・アトピー性皮膚炎、乳幼児湿疹、急性湿疹、慢性湿疹、接触性皮膚炎、尋常性乾癬、帯状疱疹 ・褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍																					
用法・用量	・炎症性皮膚疾患 本品の適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT療法、ステロイド外用剤の併用を行う。 ・皮膚潰瘍類 本品の適量を1日数回患部に塗布する。なお、必要に応じて1日1～2回の貼布療法を行う。																					
添加物	白色ワセリン、モノステアリン酸グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン	白色ワセリン、マイクロクリスタリンワックス、軽質流動パラフィン																				
製品の性状	白色～淡黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色～淡黄白色の軟膏剤																				
pH	3.0 ～ 4.5																					
粘度(Pa・s)	25（実測値）																					
製剤特性	(1)局所抗炎症効果を有し、ステロイドを用いるまでもない軽度の湿疹・皮膚炎等に使用する。 (2)白色ワセリン主体の主薬分散型の軟膏である。 ※ 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せん。																					
標準製剤との同等性	<div>・ラットによるカラゲニン足蹠浮腫の抑制効果</div> <div><p>ベンダザック軟膏3%「イワキ」 カラゲニン浮腫抑制効果 n=12</p><table><thead><tr><th>判定時間 (hr)</th><th>ベンダザック軟膏3%「イワキ」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ベンダザック軟膏3%「イワキ」基剤 (%)</th><th>無塗布 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>~0</td><td>~0</td><td>~-5</td><td>~-5</td></tr><tr><td>3</td><td>~30</td><td>~30</td><td>~-5</td><td>~-5</td></tr><tr><td>5</td><td>~40</td><td>~40</td><td>~5</td><td>~0</td></tr></tbody></table></div> <div>ラット足蹠に起炎物質を皮下注射2時間前および1時間前に薬剤を塗布した。その後起炎物質を皮下注射し、1、3、5時間後の浮腫抑制率を比較したところ、両薬剤の浮腫抑制効果に有意な差はみられず、両剤は同等の効力を持つと考えられる。</div>		判定時間 (hr)	ベンダザック軟膏3%「イワキ」 (%)	標準製剤 (%)	ベンダザック軟膏3%「イワキ」基剤 (%)	無塗布 (%)	1	~0	~0	~-5	~-5	3	~30	~30	~-5	~-5	5	~40	~40	~5	~0
判定時間 (hr)	ベンダザック軟膏3%「イワキ」 (%)	標準製剤 (%)	ベンダザック軟膏3%「イワキ」基剤 (%)	無塗布 (%)																		
1	~0	~0	~-5	~-5																		
3	~30	~30	~-5	~-5																		
5	~40	~40	~5	~0																		
使用期限	3年(室温保存)	4年(室温保存)																				
包装形態	10g×10、 10g×50、 500g	10g×10、 10g×50、 500g																				