

# 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	クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」																																							
薬価	8.10円/g	12.30円/g																																						
成分・規格	1g中 日局 クロトリマゾール 10mg (1%)																																							
薬効分類名	抗真菌剤																																							
効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 1. 白癬: 足部白癬(汗疱状白癬、趾間白癬)、頑癬、斑状小水疱性白癬 2. カンジダ症: 指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎 3. 癬風																																							
用法・用量	1日2~3回患部に塗布する																																							
添加物	モノステアリン酸ソルピタン、ポリソルベート60、サラシミツロウ、セタノール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール	モノステアリン酸ソルピタン、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	白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なおいがある	白色の均一なクリーム剤																																						
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 (3)眼科用として角膜、結膜に使用しないこと ※ 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	・比濁法による効力比較(菌液に薬剤希釈液を加え、液の濁り(菌の繁殖)を比較した。) <div style="text-align: center;">                         比濁法による効力比較(n=3)                     </div> <table border="1"> <caption>比濁法による効力比較(n=3)のデータ</caption> <thead> <tr> <th>クロトリマゾール濃度(μg/mL)</th> <th>試験製剤 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> <th>水 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.02</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>0.04</td> <td>40</td> <td>40</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>0.06</td> <td>65</td> <td>65</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>0.08</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> ・円筒平板法による阻止円の比較 (菌培養シャーレ上に薬剤希釈液の円筒を設置し、阻止円を比較した。) Penicillium chrysogenum 阻止円直径 <div style="text-align: center;">                         阻止円直径の平均(n=5)                     </div> <table border="1"> <caption>Penicillium chrysogenum 阻止円直径の平均(n=5)</caption> <thead> <tr> <th>濃度</th> <th>試験製剤 (mm)</th> <th>標準製剤 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 μg/mL</td> <td>24</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>4 μg/mL</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> Aspergillus fumigatus 阻止円直径 <div style="text-align: center;">                         阻止円直径の平均(n=5)                     </div> <table border="1"> <caption>Aspergillus fumigatus 阻止円直径の平均(n=5)</caption> <thead> <tr> <th>濃度</th> <th>試験製剤 (mm)</th> <th>標準製剤 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 μg/mL</td> <td>24</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>4 μg/mL</td> <td>16</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table> 比濁法と円筒平板法による比較の結果、標準製剤と同等であると考えられる。		クロトリマゾール濃度(μg/mL)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	水 (%)	0.02	25	25	20	0.04	40	40	20	0.06	65	65	20	0.08	75	75	20	濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)	10 μg/mL	24	24	4 μg/mL	19	19	濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)	10 μg/mL	24	24	4 μg/mL	16	16
クロトリマゾール濃度(μg/mL)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	水 (%)																																					
0.02	25	25	20																																					
0.04	40	40	20																																					
0.06	65	65	20																																					
0.08	75	75	20																																					
濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)																																						
10 μg/mL	24	24																																						
4 μg/mL	19	19																																						
濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)																																						
10 μg/mL	24	24																																						
4 μg/mL	16	16																																						
使用期限	3年(室温保存)	36ヶ月(室温保存)																																						
包装	10g×10、10g×50、600g	10g×10、10g×20、10g×50																																						