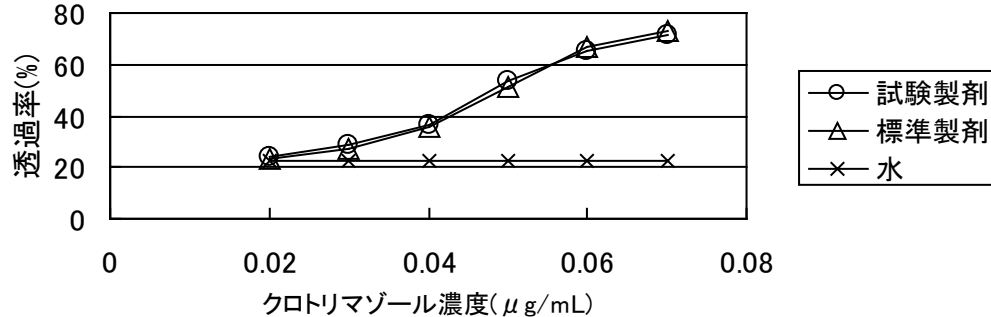
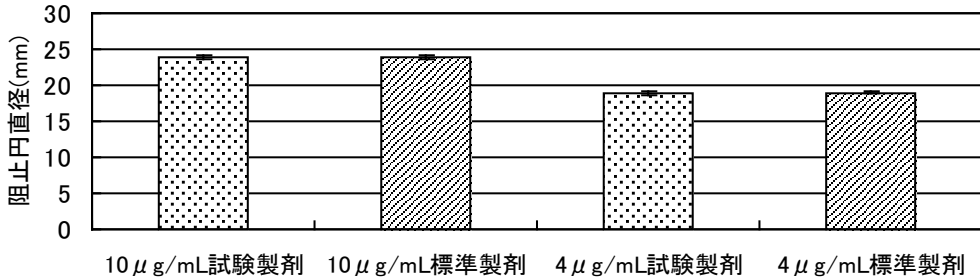
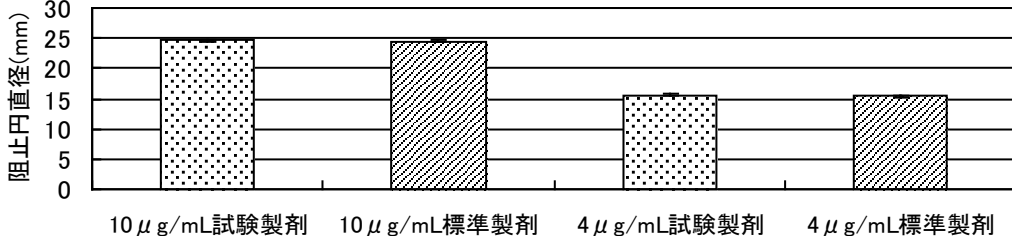


製剤別 標準製剤との比較データ

2025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	11.30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ビタン、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	白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある	白色の均一なクリーム剤																												
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1,2、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。）																													
	比濁法による効力比較(n=3)  <table><caption>比濁法による効力比較(n=3) 推定データ</caption><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><tr><td>0.02</td><td>25</td><td>25</td><td>22</td></tr><tr><td>0.03</td><td>30</td><td>30</td><td>22</td></tr><tr><td>0.04</td><td>38</td><td>38</td><td>22</td></tr><tr><td>0.05</td><td>55</td><td>52</td><td>22</td></tr><tr><td>0.06</td><td>68</td><td>68</td><td>22</td></tr><tr><td>0.07</td><td>75</td><td>75</td><td>22</td></tr></table>		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	22	0.03	30	30	22	0.04	38	38	22	0.05	55	52	22	0.06	68	68	22	0.07	75	75	22
	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	22																										
0.03	30	30	22																											
0.04	38	38	22																											
0.05	55	52	22																											
0.06	68	68	22																											
0.07	75	75	22																											
・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																														
阻止円直径の平均(n=5)  <table><caption>Penicillium chrysogenum 阻止円直径の平均(n=5) 推定データ</caption><tr><th>濃度</th><th>試験製剤 (mm)</th><th>標準製剤 (mm)</th></tr><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></table>		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	19	19																												
Aspergillus fumigatus阻止円直径																														
阻止円直径の平均(n=5)  <table><caption>Aspergillus fumigatus 阻止円直径の平均(n=5) 推定データ</caption><tr><th>濃度</th><th>試験製剤 (mm)</th><th>標準製剤 (mm)</th></tr><tr><td>10 μg/mL</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td>4 μg/mL</td><td>16</td><td>16</td></tr></table>		濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)	10 μg/mL	25	25	4 μg/mL	16	16																				
濃度	試験製剤 (mm)	標準製剤 (mm)																												
10 μg/mL	25	25																												
4 μg/mL	16	16																												
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。																														
使用期限	3年（室温保存）	36ヶ月（室温保存）																												
包装	10g×10、600g	10g×10																												