

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	ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」																															
薬価	13.00円/g	12.00円/g																														
成分名	ジフルプレドナート																															
規格	1g中 ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%)																															
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、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹、結節性痒疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色靴擦疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーニュ病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、紅皮症、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、円形脱毛症、アミロイド苔癬(斑状アミロイドーシスを含む)、肥厚性瘢痕・ケロイド																															
用法・用量	通常1日1～数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	ポリオキシエチレンセチルエーテル、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、エデト酸ナトリウム水和物、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、セトマクロゴール1000、pH調節剤2成分(リン酸、水酸化Na)、その他1成分	クロタミトン、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クエン酸、クエン酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム、プロピレングリコール、白色ワセリン、セタノール、ミリスチン酸イソプロピル																														
製品の性状	白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色のクリーム・僅かに特異なおい																														
製剤特性	(1)ジフルプレドナートの局所抗炎症効果はVery Strong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。 ※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	浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。																															
	クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率(ラット n=10)																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>平均浮腫率 ±SE (%)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>87.3 ± 7.8</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>75.4 ± 5.1</td> <td>13.6</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>27.7 ± 2.1</td> <td>68.3</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>31.4 ± 3.0</td> <td>64.0</td> </tr> </tbody> </table>	製剤	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)	Control	87.3 ± 7.8	—	基剤	75.4 ± 5.1	13.6	試験製剤	27.7 ± 2.1	68.3	標準製剤	31.4 ± 3.0	64.0	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>平均浮腫率 ±SE (%)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>87.3 ± 7.8</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>75.4 ± 5.1</td> <td>13.6</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>27.7 ± 2.1</td> <td>68.3</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>31.4 ± 3.0</td> <td>64.0</td> </tr> </tbody> </table>	製剤	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)	Control	87.3 ± 7.8	—	基剤	75.4 ± 5.1	13.6	試験製剤	27.7 ± 2.1	68.3	標準製剤	31.4 ± 3.0	64.0
製剤	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)																														
Control	87.3 ± 7.8	—																														
基剤	75.4 ± 5.1	13.6																														
試験製剤	27.7 ± 2.1	68.3																														
標準製剤	31.4 ± 3.0	64.0																														
製剤	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)																														
Control	87.3 ± 7.8	—																														
基剤	75.4 ± 5.1	13.6																														
試験製剤	27.7 ± 2.1	68.3																														
標準製剤	31.4 ± 3.0	64.0																														
	クリーム ペーパーディスクによる肉芽形成抑制(ラット n=10)																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>平均肉芽重量 ±SE (mg)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>66.1 ± 4.3</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>61.5 ± 2.3</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>38.2 ± 1.8</td> <td>42.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>39.5 ± 0.5</td> <td>40.2</td> </tr> </tbody> </table>	製剤	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)	Control	66.1 ± 4.3	—	基剤	61.5 ± 2.3	7.0	試験製剤	38.2 ± 1.8	42.2	標準製剤	39.5 ± 0.5	40.2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>平均肉芽重量 ±SE (mg)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>66.1 ± 4.3</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>61.5 ± 2.3</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>38.2 ± 1.8</td> <td>42.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>39.5 ± 0.5</td> <td>40.2</td> </tr> </tbody> </table>	製剤	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)	Control	66.1 ± 4.3	—	基剤	61.5 ± 2.3	7.0	試験製剤	38.2 ± 1.8	42.2	標準製剤	39.5 ± 0.5	40.2
製剤	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)																														
Control	66.1 ± 4.3	—																														
基剤	61.5 ± 2.3	7.0																														
試験製剤	38.2 ± 1.8	42.2																														
標準製剤	39.5 ± 0.5	40.2																														
製剤	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)																														
Control	66.1 ± 4.3	—																														
基剤	61.5 ± 2.3	7.0																														
試験製剤	38.2 ± 1.8	42.2																														
標準製剤	39.5 ± 0.5	40.2																														
使用期限	3年(室温保存)																															
包装	5g × 10、5g × 50、10g × 50、600g	5g × 10、10g × 10、30g × 10、100g、500g																														