

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ローション0.05%「イワキ」	クリーム0.05%(ローション剤なし)															
薬価	13.00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、ジベルばら色粒糠疹、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、シャンバーク病、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メチル、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、流動パラフィン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、pH調節剤2成分(リン酸、水酸化Na)、その他1成分																
製品の性状	白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。																
pH	3.6 ~ 4.6																
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)刺激感をもたらす低級アルコールを含まない乳剤性(O/W)ローション剤である。毛髪部等に適する。 ※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></th> <th>平均浮腫率 ±SE (%)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>80.2±6.0</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ローション 基剤</td> <td>81.7±5.7</td> <td>-1.9</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>32.2±2.8</td> <td>59.9</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (クリーム)</td> <td>29.8±3.3</td> <td>62.8</td> </tr> </tbody> </table>		平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)	Control	80.2±6.0	—	ローション 基剤	81.7±5.7	-1.9	試験製剤	32.2±2.8	59.9	標準製剤 (クリーム)	29.8±3.3	62.8
	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)															
Control	80.2±6.0	—															
ローション 基剤	81.7±5.7	-1.9															
試験製剤	32.2±2.8	59.9															
標準製剤 (クリーム)	29.8±3.3	62.8															
	ローション 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></th> <th>平均肉芽重量 ±SE (mg)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>47.8±5.1</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ローション 基剤</td> <td>51.4±4.7</td> <td>-7.5</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>21.5±2.3</td> <td>55.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (クリーム)</td> <td>23.9±3.4</td> <td>50.0</td> </tr> </tbody> </table>		平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)	Control	47.8±5.1	—	ローション 基剤	51.4±4.7	-7.5	試験製剤	21.5±2.3	55.0	標準製剤 (クリーム)	23.9±3.4	50.0
	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)															
Control	47.8±5.1	—															
ローション 基剤	51.4±4.7	-7.5															
試験製剤	21.5±2.3	55.0															
標準製剤 (クリーム)	23.9±3.4	50.0															
使用期限	3年(室温保存)																
包装	10g×10、10g×50																