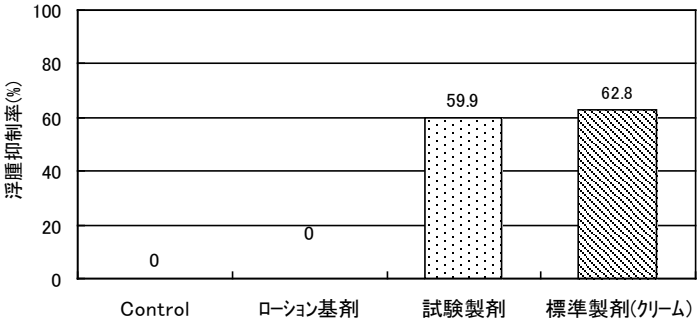
製剤別　標準製剤との比較データ

2025年4月

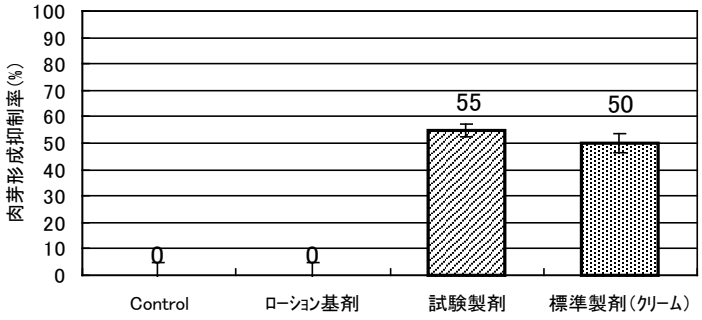
	後発品	標準製剤
販売元会社名	岩城製薬株式会社	
商品名	ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」	クリーム0.05%（ローション剤なし）
薬価	13.00円/g	
成分名	ジフルプレドナート	
規格	1g中　　ジフルプレドナート　0.5mg　（0.05%）	
薬効分類名	副腎皮質ホルモン外用剤	
効能・効果	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹、結節性痒疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色粃糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（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、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2024） （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。 ※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。	
使用期限	3年（室温保存）	
包装	10g×10、10g×50	

クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率（ラット　n=10）



	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）



	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