

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軟膏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	プロピレングリコール、サラシミツロウ、流動パラフィン、白色ワセリン、モノステアリン酸グリセリン、pH調節剤(リン酸)	プロピレングリコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、サラシミツロウ、流動パラフィン、白色ワセリン															
製品の性状	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色の軟膏・僅かに特異なにおい															
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)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。 ※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></th> <th>平均浮腫率 ±SE (%)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>89.7±3.4</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>78.5±7.5</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>20.2±1.9</td> <td>77.5</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>24.0±1.1</td> <td>73.2</td> </tr> </tbody> </table>		平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)	Control	89.7±3.4	—	基剤	78.5±7.5	12.5	試験製剤	20.2±1.9	77.5	標準製剤	24.0±1.1	73.2
	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)															
Control	89.7±3.4	—															
基剤	78.5±7.5	12.5															
試験製剤	20.2±1.9	77.5															
標準製剤	24.0±1.1	73.2															
	軟膏 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>63.0±1.9</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤</td> <td>60.1±2.3</td> <td>4.6</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>36.3±2.0</td> <td>42.4</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>34.7±1.9</td> <td>44.9</td> </tr> </tbody> </table>		平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)	Control	63.0±1.9	—	基剤	60.1±2.3	4.6	試験製剤	36.3±2.0	42.4	標準製剤	34.7±1.9	44.9
	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)															
Control	63.0±1.9	—															
基剤	60.1±2.3	4.6															
試験製剤	36.3±2.0	42.4															
標準製剤	34.7±1.9	44.9															
使用期限	3年(室温保存)																
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、10g×10、30g×10、100g、500g															