

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軟膏0.05%「イワキ」																															
薬価	13.00円/g	11.10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、ピダール苔癬、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、ジベルばら色皰癬疹、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(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、モノステアリン酸グリセリン、pH調節剤	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おいがある。	白色の軟膏・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2024) (2)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。 ※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。 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><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> 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><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																														