

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

副腎皮質ホルモン外用剤

ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」

ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」

ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」

Difluprednate Ointment・Cream・Lotion 0.05% "IWAKI"

(ジフルプレドナート軟膏・クリーム・ローション 0.05%)

剤形	ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 : 軟膏 ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 : クリーム剤 ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 : ローション剤
規格・含量	ジフルプレドナート含量 ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 : 1g 中 0.5mg (0.05%) ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 : 1g 中 0.5mg (0.05%) ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 : 1g 中 0.5mg (0.05%)
一般名	和名: ジフルプレドナート 洋名: Difluprednate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 製造販売承認年月日: 2019年12月24日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日 ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 製造販売承認年月日: 2019年12月24日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日 ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 製造販売承認年月日: 2019年12月24日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売: 岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間: 土、日、祝日を除く 9:00~17:00 医療関係者向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/products.html

本 I F は 2020 年 6 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 情報 提供 HP にて ご 確認 ください。

<https://www.pmda.go.jp/>

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の提供や追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す) の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果または再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次	
I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	7
16. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14

7.	トランスポーターに関する情報	14
8.	透析等による除去率	14
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1.	警告内容とその理由	15
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5.	慎重投与内容とその理由	15
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7.	相互作用	15
8.	副作用	16
9.	高齢者への使用	16
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への使用	16
11.	小児等への使用	17
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	17
13.	過量投与	17
14.	適用上の注意	17
15.	その他の注意	17
16.	その他	17
IX.	非臨床試験に関する項目	17
1.	薬理試験	17
2.	毒性試験	17
X.	管理的事項に関する項目	18
1.	規制区分	18
2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	19
9.	国際誕生年月日	19
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	19
11.	薬価基準収載年月日	19
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
X II.	参考資料	20
1.	主な外国での発売状況	20
2.	海外における臨床支援情報	20
X III.	備考	20
1.	その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

米国ワーナー・ランバート社（現ファイザー社）は1970年にPrednisoloneの一連の誘導体をスクリーニングした結果、Prednisoloneの6,9位のフッ素化、17,21位のOH基をそれぞれ酪酸、酢酸でエステル化して得られるdifluprednateが著明な抗炎症作用を有することを見出した。その後difluprednateのantedrug性、有効性及び安全性が確認され、又吉草酸ベタメタゾン、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン、ジプロピオン酸ベタメタゾンとの比較試験等からも有用性が確認された。

わが国では、1986年承認後に発売され広く使用されている。当社では1994年より、軟膏剤、クリーム剤、及び新剤形としてローション剤を加え、販売を開始した。2007年12月に医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、スチブロン軟膏0.05%、スチブロンクリーム0.05%、スチブロンローション0.05%とし、2020年6月に、一般的名称への販売名称変更を行い、ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」として販売を継続している。

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ジフルプレドナートの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和を目的としたステロイド外用剤である。
[VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 次の患者には使用しない。細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症、過敏症の既往歴、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷。
【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]
- (3) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 重要な基本的注意]
- (4) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障が報告されている。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、重大な副作用]
- (5) 副作用として、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状、過敏症、長期連用により起こることのある下垂体・副腎皮質系機能の抑制について注意が促されている。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 その他の副作用]
- (6) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした液分散型の油性軟膏剤、クリーム及びローションは水中油型の乳剤性基剤である。ジフルプレドナート0.05%外用剤の局所抗炎症効果はVery Strongにランクされている。

II. 名称に関する項目

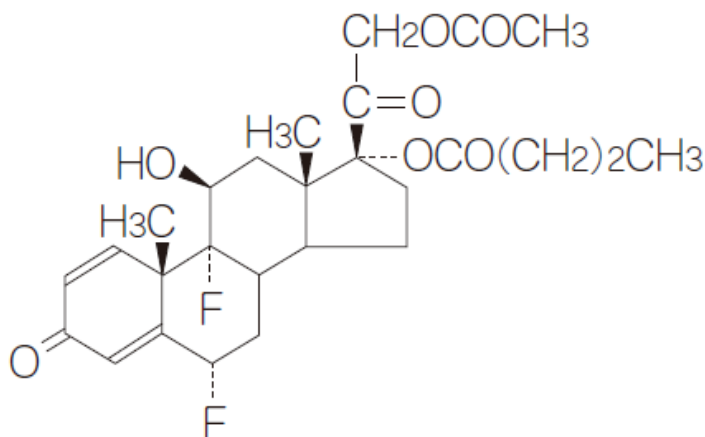
1. 販売名

- (1) 和名： ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」
ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」
ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」
- (2) 洋名： Difluprednate Ointment 0.05% "IWAKI"
Difluprednate Cream 0.05% "IWAKI"
Difluprednate Lotion 0.05% "IWAKI"
- (3) 名称の由来： 一般的名称・剤型・規格・屋号

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)： ジフルプレドナート (JAN)
- (2) 洋名 (命名法)： Difluprednate (JAN, INN)
- (3) システム： プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体
(prednisone and prednisolone derivatives)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： C₂₇H₃₄F₂O₇ 分子量： 508.56

5. 化学名(命名法)

6 α , 9-difluoro-11 β , 17, 21-trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate 17-butyrate

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

略号： DFBA

7. CAS 登録番号

23674-86-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリルに溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

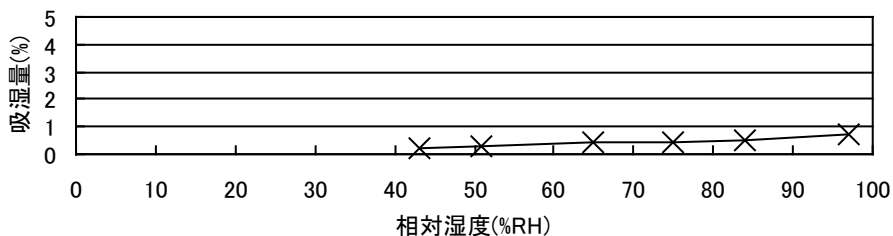
(3) 吸湿性

該当資料なし

(参考試験)¹⁾

25℃、相対湿度43%RH、51%RH、65%RH、75%RH、84%RH、97%RHの条件で7日間測定したが、ほとんど吸湿しなかった。

ジフルプレドナートの吸湿性



(4) 融点(分解点)沸点、凝固点

融点：約190℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(参考試験)¹⁾

各種溶媒に対するジフルプレドナートの分配係数(pH6、25℃)

溶媒系	クロロホルム/水	ベンゼン/水	n-オクタノール/水
係数	>10 ⁴ **	>10 ⁴	>10 ³

※水へ分配せず(検出限界(62.25ng/mL)以下)

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+29 ~ +34° (乾燥後、0.2g、ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

(参考試験)¹⁾

各種保存条件下におけるジフルプレドナートの安定性¹⁾

保存条件				試験結果		
温度	湿度	光	期間	外観	含量	分解物
室温	開放	遮光	2ヶ月	変化なし	変化なし	認められなかった
40℃	気密	遮光	2ヶ月	変化なし	変化なし	認められなかった
50℃	気密	遮光	2ヶ月	変化なし	変化なし	認められなかった
室温	開放	室内光	2ヶ月	変化なし	変化なし	認められなかった
室温	開放	1000lux	1200hr	微黄色	変化なし	若干認められた。(0.1%)
室温	気密	遮光	3年	変化なし	変化なし	認められなかった

pH プロファイル (90°C5hr、40%メタノール・pH 調製緩衝液混液)

pH	残存率 (%)	pH	残存率 (%)
3.25	92.19	5.27	85.08
3.73	94.81	5.77	64.42
4.31	97.36		

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 2, 6-ジ-第三ブチル-P-クレゾール試液による呈色反応
- (2) フェーリング試液による呈色反応
- (3) フッ化物の定性反応
- (4) 吸光度測定法
- (5) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 投与経路
経皮
- (2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

製品	区別
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	軟膏剤
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	クリーム剤
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	ローション剤

2) 規格

製品	規格
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	1g 中 ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%)
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	

3) 性状

製品	区別
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	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。
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	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においがある。
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	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。

(3) 製剤の物性

製品	pH
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	4.0～5.5
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	3.6～4.6
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	3.6～4.6

(4) 識別コード

製品	5g、10g チューブ			ローションボトル		500g、600g 容器
	チューブ色	キャップ色	帯色	ボトル色	キャップ色	
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	淡青色	薄紫色	紫色	-		ポリ瓶
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	白色	薄紫色	紫色	-		
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	-			白色	紫色	-

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	含量
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	1g 中 ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%)
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	

(2) 添加物

製品	添加物
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」	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
ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」	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、その他 1 成分
ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」	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

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

剤形	容器	項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
軟膏	チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	101.2	99.5	99.5	98.4	97.0
		残存率(%)	100.0	98.3	98.3	97.2	95.8
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.8	4.9	4.8	4.7	4.6
	ポリエチレン 容器	含量(%)	100.8	100.1	98.7	97.3	97.6
		残存率(%)	100.0	99.3	97.9	96.6	96.9
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.8	4.9	4.8	4.8	4.7
クリーム	ポリエチレン 容器	含量(%)	100.7	101.2	101.4	100.7	100.0
		残存率(%)	100.0	100.5	100.7	100.0	99.3
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.3	4.3	4.2	4.1	4.2
ローション	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.0	101.3	102.7	103.7	101.9
		残存率(%)	100.0	99.4	100.7	101.7	99.9
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.2	4.2	4.1	4.1	4.1

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 2, 6-ジ-第三ブチル-P-クレゾール試液による呈色反応

- (2)フッ化物の定性反応
- (3)薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

異物

製品 10g をガラス板上に薄く展延してみると、異物数が 5 個以下、あるいは、同様の試験を 5 回行い 5 回の異物数の合計が 25 個以下 で、そのうちの 2 回が 8 個以下

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、ジベルばら色靴糠疹、蕁麻疹・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）、肥厚性癬痕・ケロイド

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

臨床効果²⁾

[ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」]

ローション剤について国内8施設において臨床試験が実施された。72例について効果が判定され、最終全般改善度は、改善以上が湿潤型湿疹・皮膚炎では92.1%(35/38)、苔癬型湿疹・皮膚炎では88.2%(30/34)であった。

副作用については解析対象93例中5例(5.4%)に発現が見られ、その内訳は毛包炎2件(2.2%)、皮膚の乾燥・かさつきが4件(4.3%)であった。

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン外用剤

- ・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Very strong)
 - モメタゾンフランカルボン酸エステル (0.1%)、
 - ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (0.05%)、
 - フルオシノイド (0.05%)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (0.064%)、
 - アムシノイド (0.1%)、ジフルコルトロン吉草酸エステル (0.1%)、
 - ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (0.1%)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

組織内に入ったジフルプレドナートの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待できる。^{1) 参考}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[薬理試験：生物学的同等性試験]³⁾

1) 試験の概要

試験概要	実施時期	軟膏 1991年・クリーム 1992年・ローション 1993年
	ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	・試験製剤および標準製剤について、以下の薬理試験を行い、両者の効力を比較した。 1. クロトン油耳浮腫抑制法 (ラット) 2. ペーパーディスク肉芽形成抑制法 (ラット)
	同等性の要約	ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を塗布し、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、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。
	備考	クロトン油耳浮腫は炎症の患部が皮膚表皮の浅在性であり、急性炎症のモデルとして用いられる。肉芽形成は炎症の患部が皮膚の深在性であり、亜急性炎症モデルとして用いられる。

2) クロトン油耳浮腫抑制法 (ラット)

[被験薬]

軟膏の試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 の標準製剤
クリーム of 試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の標準製剤
ローション of 試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 の標準製剤 (ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の標準製剤と同じ)

[試験方法]

エーテル麻酔したラット右耳内側に 20mg 薬剤塗布を行い、1 時間後に除去した。その後、起炎物質 (クロトン油) を同部位に塗布した。起炎物質塗布後から 6 時間後、起炎物質を除去し、薬剤塗布部分の重量として製剤の炎症抑制作用を評価した。

なお、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群、ジフルプレドナート「イワキ」基剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。

コントロール群は薬剤無塗布で起炎物質塗布を行った群である。

(参考) 浮腫率 E (%) = $(W_R - W_L) / W_L \times 100$

W_R : 右耳重量 (起炎剤塗布) W_L : 左耳重量 (起炎剤未塗布)

浮腫抑制率 I (%) = $(E_c - E_d) / E_c \times 100$

E_c : コントロール群の平均浮腫率 E_d : 薬剤塗布群の平均浮腫率

[結果]

いずれの剤形についても、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群は、コントロール群、及びジフルプレドナート「イワキ」基剤塗布群に比較して有意に浮腫を抑制し、ジフルプレドナート「イワキ」各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、ジフルプレドナート「イワキ」製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、図 1~3 に示す。

図 1 [軟膏] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

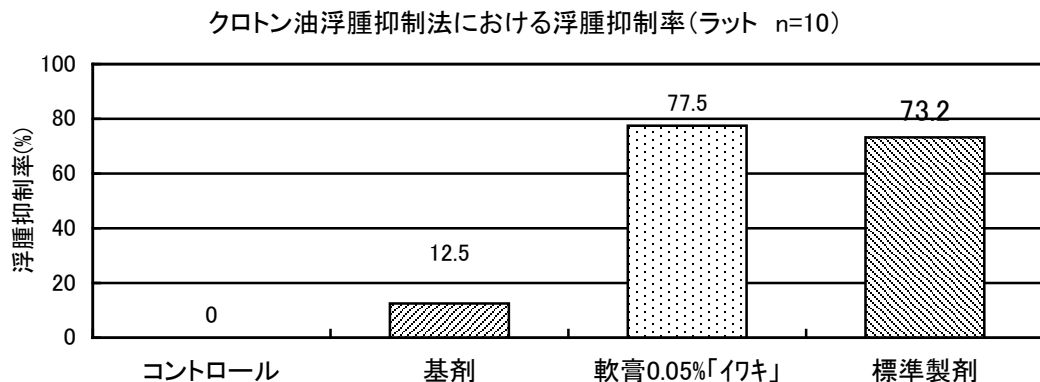


図2 [クリーム] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

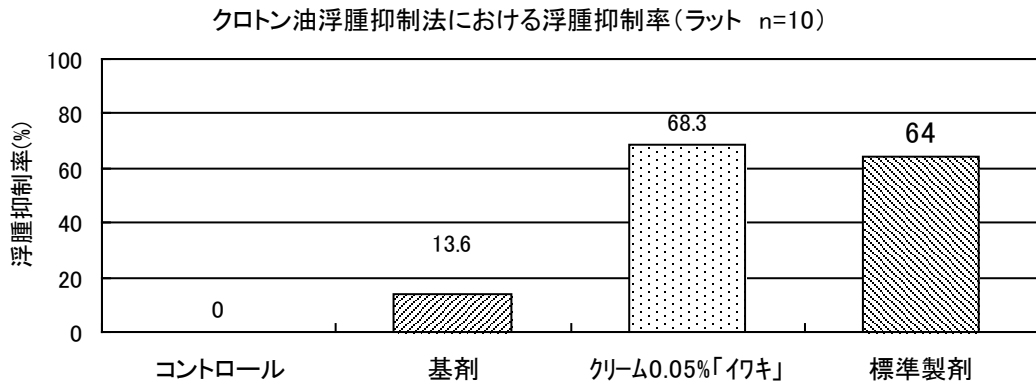
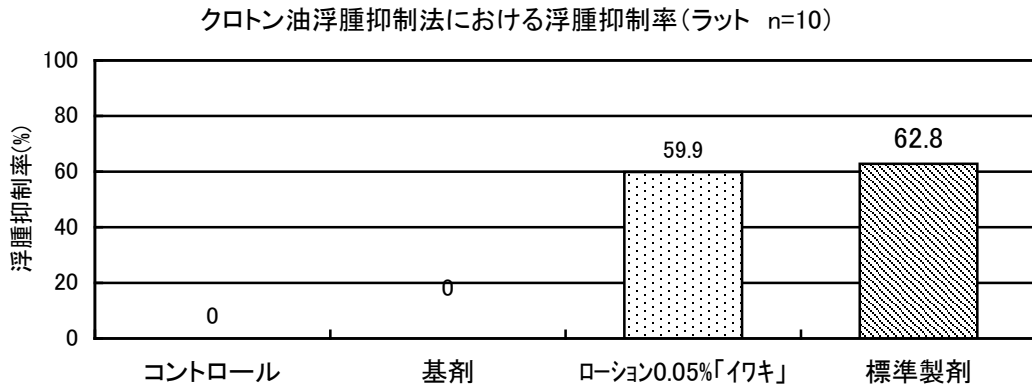


図3 [ローション] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法



3)ペーパーディスク肉芽形成抑制法 (ラット)

[被験薬]

軟膏の試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」 の標準製剤
クリームの試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の標準製剤
ローションの試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 の基剤 ・ジフルプレドナートローション 0.05% 「イワキ」 の標準製剤 (ジフルプレドナートクリーム 0.05% 「イワキ」 の標準製剤に同じ)

[試験方法]

エーテル麻酔したラットの左右側腹部皮下に滅菌済ペーパーディスクを挿入、縫合した。次に薬剤無投与群以外のラットについて、各薬剤を 50mg ずつペーパーディスク挿入部上部皮膚に擦り込む処置を 1 日 1 回合計 7 日間行った。試験終了翌日にペーパーディスクを摘出しその乾燥重量から肉芽形成量を求めた。なお、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群、ジフルプレドナート「イワキ」基剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。

コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は他の群と同様の操作を行った群である。

(参考) 肉芽形成抑制率 I (%) = $(W_c - W_d) / W_c \times 100$

W_c : コントロール群の平均肉芽乾燥重量

W_d : 薬剤塗布群の平均肉芽乾燥重量

[結果]

いずれの製剤についても、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群は、コントロール群及びジフルプレドナート「イワキ」基剤塗布群と比較して有意に浮腫を抑制した。ジフルプレドナート「イワキ」各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、ジフルプレドナート「イワキ」製剤塗布群はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、ジフルプレドナート「イワキ」製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、図4～6に示す。

図4 [軟膏] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

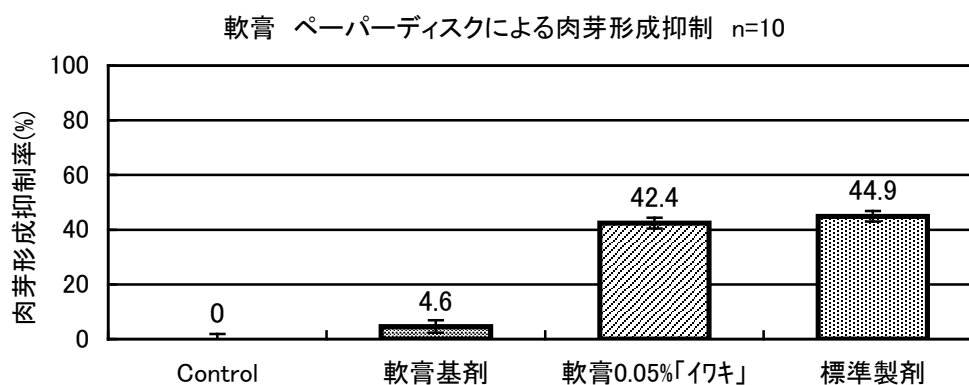


図5 [クリーム] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

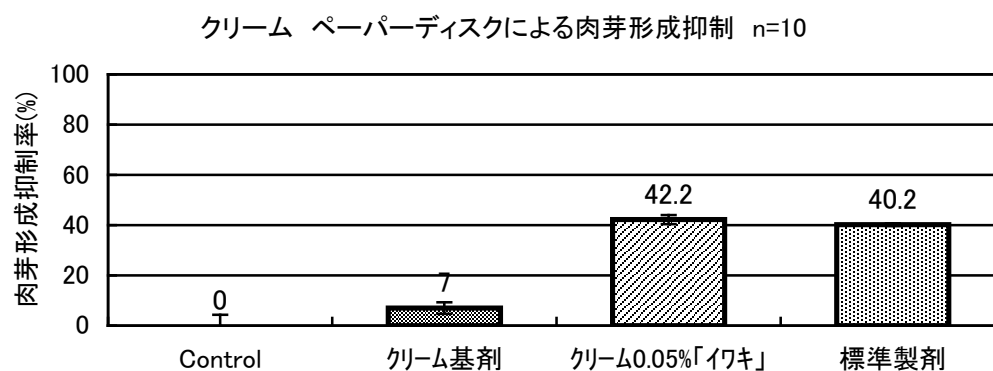
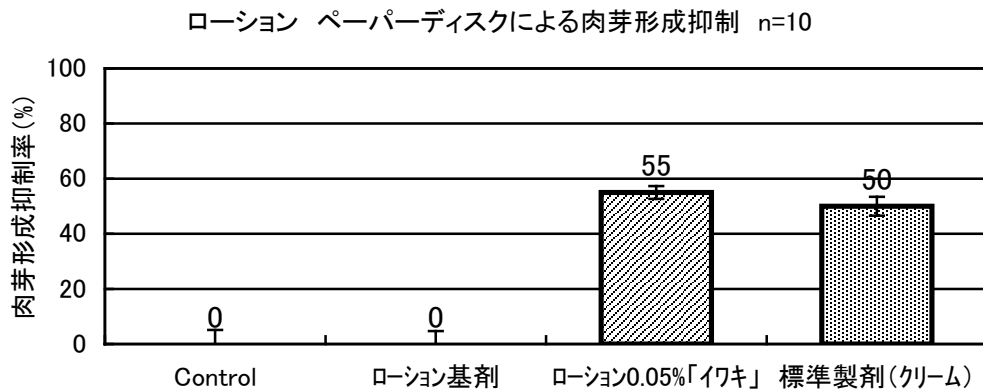


図6 [ローション] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法



VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- | | |
|--------------------------------------|-----------------|
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当資料なし |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当資料なし |

2. 薬物速度論的パラメータ

- | | |
|-----------------|--------|
| (1) 解析方法 | 該当資料なし |
| (2) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (3) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
| (4) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- | | |
|-----------------|---------------------------|
| (1) 血液—脳関門通過性 | 該当資料なし |
| (2) 血液—胎盤関門通過性 | 該当資料なし |
| | 動物試験(ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。 |
| (3) 乳汁への移行性 | 該当資料なし |
| (4) 髄液への移行性 | 該当資料なし |
| (5) その他の組織への移行性 | 該当資料なし |

5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	
該当資料なし	
8. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌 (次の場合には使用しないこと)】

- (1)細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症 [感染症を悪化させるおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (3)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍 (ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

(1)の解説

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用によりこれらの疾患が悪化する恐れがある。

(3)の解説

副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉塞が阻害される恐れがある。

(4)の解説

副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2)大量又は長期にわたる広範囲の密封法 (ODT) 等の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3)本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。
- (4)症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

- (2) 併用注意とその理由
該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**を起こすおそれがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、**後のう白内障、緑内障**等があらわれるおそれがある。

(3) その他の副作用

1) 皮膚の感染症（頻度不明）

細菌感染症（毛のう炎、伝染性膿痂疹等）、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、またウイルス感染症があらわれることがある [密封法（ODT）の場合起こりやすい]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状（頻度不明）

長期連用により、ステロイド皮膚（毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑）、痤瘡様発疹、また色素脱失、軟毛の濃色化等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また刺激感、乾燥等があらわれることがある。

3) 過敏症（頻度不明）

紅斑及び接触皮膚炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能（頻度不明）

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等、背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌。また、過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕

11. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(参考)²⁾参考

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) ベタメタゾン吉草酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ ♂4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>4000 mg/kg ベクロメタゾンプロピオン酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリーム剤の基剤（油脂）により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくことよい。

14. 適用上の注意

(1) 使用部位

眼科用として使用しないこと。

(2) 使用方法

化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

15. その他の注意

該当資料無し

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験	該当資料なし
(3)生殖毒性試験	該当資料なし
(4)その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

3年

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」、ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」及びジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目14. 適用上の注意、及び15. その他の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

製品	包装単位
ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、500g
ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、600g
ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

剤形	サイズ	容器	材質
軟膏	5g、10g	アルミニウムチューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	500g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
剤形	サイズ	容器	材質
クリーム	5g、10g	アルミニウムチューブ	軟膏剤に同じ

	600g	ポリエチレン容器	
ローション	10g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

マイザー軟膏 0.05%、マイザークリーム 0.05% (標準製品)

他 外用剤

(2) 同効薬

副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Very strong)

モメタゾンフランカルボン酸エステル (0.1%)、

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (0.05%)、

フルオシノニド (0.05%)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (0.064%)、

アムシノニド (0.1%)、ジフルコルトロン吉草酸エステル (0.1%)、

ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (0.1%)

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」	2019年12月24日	30100AMX00341000
ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」	2019年12月24日	30100AMX00339000
ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」	2019年12月24日	30100AMX00340000

※旧販売名品：スチブロン軟膏 0.05% 承認年月日 2007年7月24日

スチブロンクリーム 0.05% 承認年月日 2007年7月24日

スチブロンローション 0.05% 承認年月日 2007年7月24日

※旧販売名品：スチブロン軟膏 承認年月日 1994年3月12日

スチブロンクリーム 承認年月日 1994年3月15日

スチブロンローション 承認年月日 1996年2月20日

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」	2020年6月19日
ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」	2020年6月19日
ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」	2020年6月19日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電算コ ード
ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」	106257101	2646725M1015	620625701
ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」	106265601	2646725N1010	620626501
ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」	106270001	2646725Q1017	620627001

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬社内資料
- 2) 前田 学他：西日本皮膚科 56(6)1221 1994
- 3) 岩城製薬株式会社社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

- 1) 参考『ステロイド外用剤』特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 参考急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

なし