

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)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」 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」	:軟膏 :クリーム剤 :ローション剤		
製剤の規制区分	該当しない			
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」 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」	:1g 中 0.5mg(0.05%) :1g 中 0.5mg(0.05%) :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・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	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		
	販売開始年月日	2020年6月19日		
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html			

本IFは2024年6月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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)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際には、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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………2
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………4
5. 化学名(命名法)又は本質……………4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………6
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………7
2. 製剤の組成……………8
3. 添付溶解液の組成及び容量……………8
4. 力価……………8
5. 混入する可能性のある夾雑物……………9
6. 製剤の各種条件下における安定性……………9
7. 調製法及び溶解後の安定性……………9
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………9
9. 溶出性……………10
10. 容器・包装……………10
11. 別途提供される資材類……………11
12. その他……………11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………12
2. 効能又は効果に関連する注意……………12
3. 用法及び用量……………12
4. 用法及び用量に関連する注意……………12
5. 臨床成績……………12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………14
2. 薬理作用……………14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………20
2. 薬物速度論的パラメータ……………20
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………20
4. 吸収……………21
5. 分布……………21
6. 代謝……………22
7. 排泄……………22
8. トランスポーターに関する情報……………22
9. 透析等による除去率……………22
10. 特定の背景を有する患者……………23
11. その他……………23

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……………24
2. 禁忌内容とその理由……………24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………24
5. 重要な基本的注意とその理由……………24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………24
7. 相互作用……………25
8. 副作用……………26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………26
10. 過量投与……………27
11. 適用上の注意……………27
12. その他の注意……………27

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 28
2. 毒性試験…………… 28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 29
2. 有効期間…………… 29
3. 包装状態での貯法…………… 29
4. 取扱い上の注意…………… 29
5. 患者向け資材…………… 29
6. 同一成分・同効薬…………… 29
7. 国際誕生年月日…………… 30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日…………… 30
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…………… 30
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 30
11. 再審査期間…………… 30
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 30
13. 各種コード…………… 31
14. 保険給付上の注意…………… 31

Ⅺ. 文献

1. 引用文献…………… 32
2. その他の参考文献…………… 32

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 33
2. 海外における臨床支援情報…………… 33

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報…………… 34
2. その他の関連資料…………… 34

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】、VIII.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。

[VIII.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。

[VIII.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。

[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する報告 その他の副作用]

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

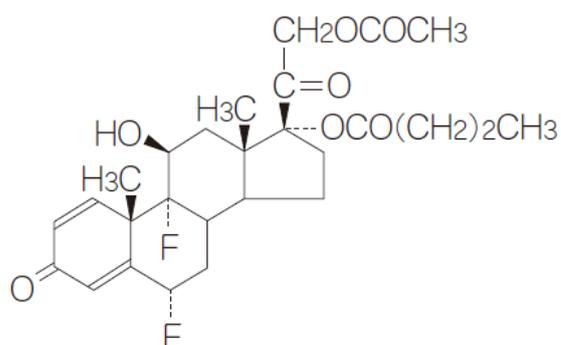
Difluprednate (JAN、INN)

(3) ステム(stem)

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: $C_{27}H_{34}F_2O_7$ 分子量: 508.56

5. 化学名(命名法)又は本質

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

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

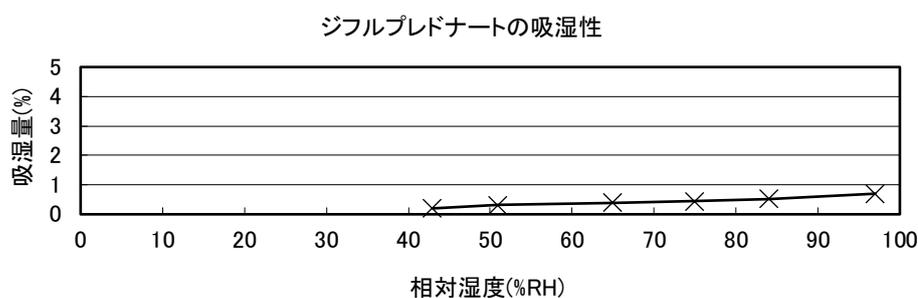
アセトニトリルに溶けやすく、エタノール(95)又は 1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(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。



(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)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(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℃5hr、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, 定量法

(1) 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

(2) 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) 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) 製剤の外観及び性状

製品	外観及び性状
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) 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	—

(4) 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

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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(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
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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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」、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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

製品	包装単位
ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」	10 本[5g(チューブ)×10] 50 本[5g(チューブ)×50] 50 本[10g(チューブ)×50] 500g[ボトル]
ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」	10 本[5g(チューブ)×10] 50 本[5g(チューブ)×50] 50 本[10g(チューブ)×50] 600g[ボトル]
ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」	10 本[10g(ボトル)×10] 50 本[10g(ボトル)×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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
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

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

1. 効能又は効果

4. 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、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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

該当しない

5. 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。

V. 治療に関する項目

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連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%)

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

コルチコステロイドは、標的細胞の細胞質内に入り、そこに存在するレセプターと結合後、核内に移行して遺伝子を活性化し、合成されたメッセンジャーRNAが細胞質内に特異的蛋白リポコルチン合成する。

細胞膜を形成するリン脂質に含まれるアラキドン酸は、ホスホリパーゼ A2 (PLA2) により遊離後、代謝を受けて各種のプロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエンとなり炎症に関与するが、リポコルチンはこの PLA2 を阻害することにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血管収縮作用

18.2 血管収縮作用(健康成人)

血管収縮作用(健康成人)

ジフルプレドナート軟膏 0.05%は密封法 (ODT) においてベタメタゾン吉草酸エステル軟膏に比し強く、ジフルプレドナートクリーム 0.05%は単純塗布法においてベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリームと同等の血管収縮能を示した^{4,5)}。

2) 肉芽増殖抑制作用

18.3 肉芽増殖抑制作用(ラット)

肉芽増殖抑制作用(ラット)

ジフルプレドナートは局所投与により、クロトン油及びコットンペレット肉芽増殖を有意に抑制し、その際の局所抗炎症作用と全身作用の分離度はヒドロコルチゾン酪酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル及びフルオシノニドよりも大きかった^{6,7)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

3) 生物学的同等性試験⁸⁾

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。

VI. 薬効薬理に関する項目

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」製剤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

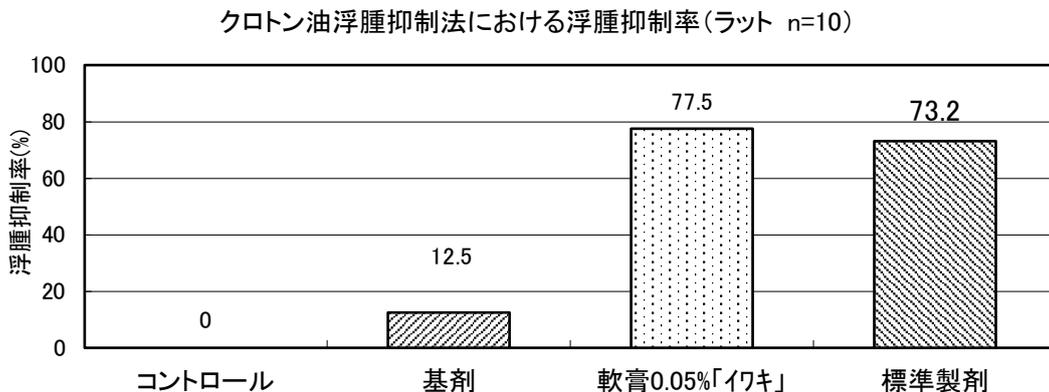
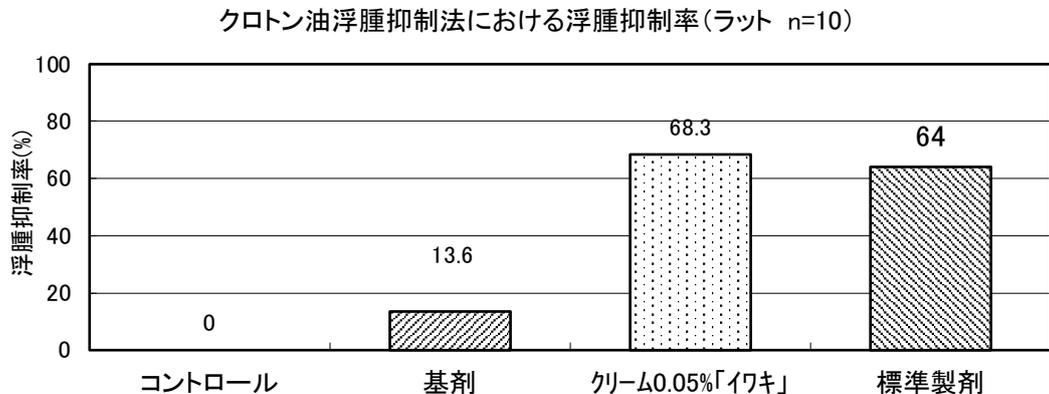
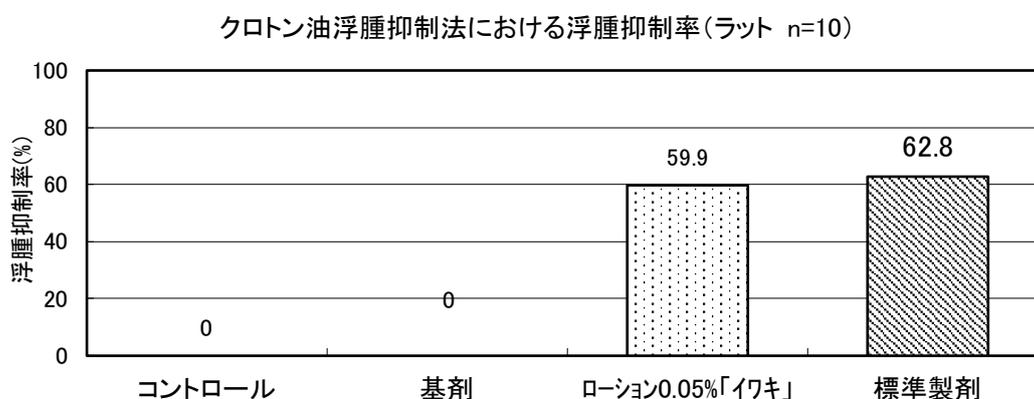


図 2 [クリーム]ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法



VI. 薬効薬理に関する項目

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 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

VI. 薬効薬理に関する項目

[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

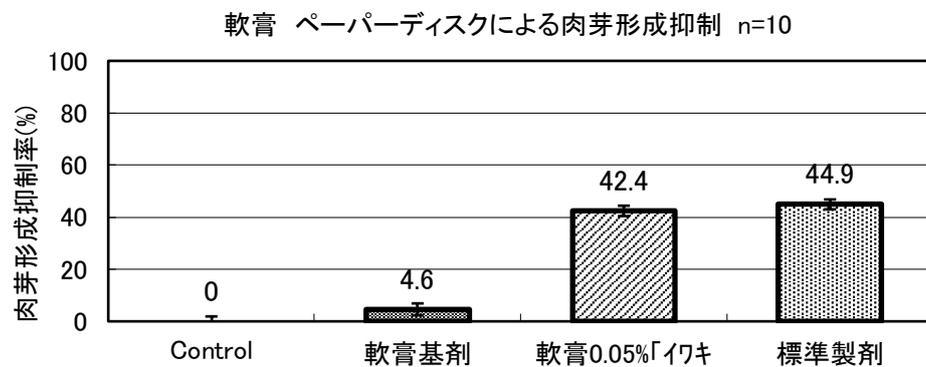
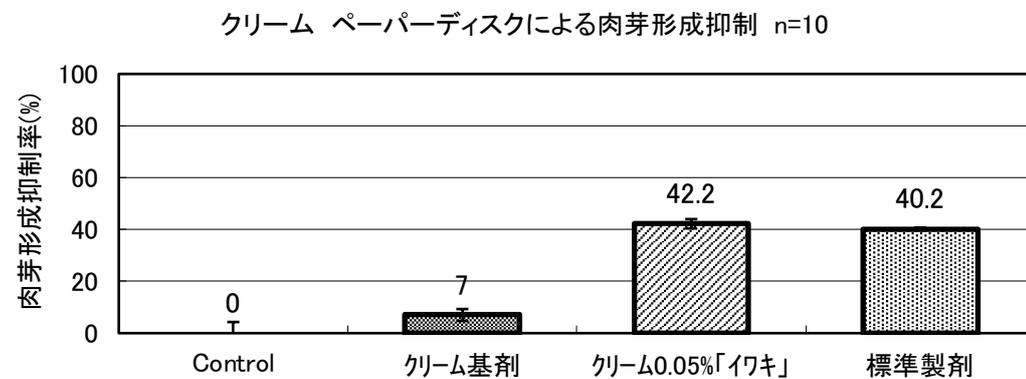
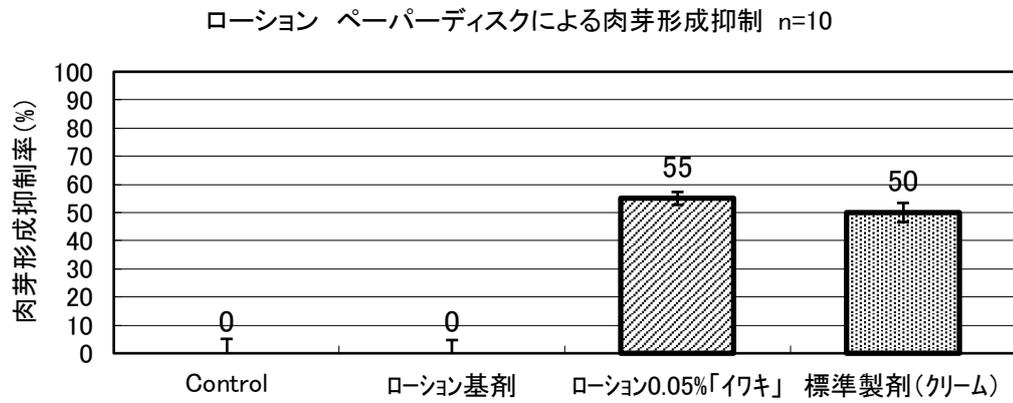


図5[クリーム]ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法



VI. 薬効薬理に関する項目

図 6 [ローション]ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

<参考>動物でのデータ(ラット、ウサギ)

16.2 吸収

ラット又はウサギにジフルプレドナートを正常皮膚に塗布（ODT）した場合、表皮に速やかに浸透し、長時間角質層に貯留した。また、角質層を除去すると吸収が増強された^{9,10}。

5. 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

<参考>動物でのデータ(ラット)

16.3.2 組織移行性

ラットではジフルプレドナートは経皮吸収された後、塗布部皮膚内に最も多く分布し、そのほかの臓器としては小腸、肝臓、腎臓、大腸、副腎、肺、下垂体に分布が認められた^{9,10}。

VII. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率

<参考>

16.3.1 血清蛋白結合率		
動物種 ⁹⁾	³ H-ジフルプレドナート 血清添加時の結合率	³ H-ジフルプレドナート 皮下投与時の結合率
ヒト	73.0%	(該当資料なし)
ラット	82.3%	80.0%
ウサギ	92.4%	79.9%

6. 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(CYP等)の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ラット又はウサギではジフルプレドナートは代謝された後、主として胆汁を経て糞中に排泄された^{9,10,11)}。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。]
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 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。]
- 2.4 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。]

(解説)

- 2.1 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。
- 2.3 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。
- 2.4 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注意とその理由

「V. 2 効能又は効果に関連する注意」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[9.5 参照]，[9.7 参照]，[9.8 参照]，[11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の使用により症状の改善をみ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。
- 8.3 症状改善後は速やかに使用を中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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：連日皮下投与）で催奇形作用が報告されている。[8.1 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。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。[8.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。一般に副作用があらわれやすい。[8.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚へ使用した際に眼圧亢進及び緑内障を起こすおそれがある。また、大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により後嚢白内障、緑内障があらわれるおそれがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	細菌感染症（毛囊炎等）	細菌感染症（伝染性膿痂疹）	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚（毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑） ^{注2)} 、ざ瘡様発疹 ^{注2)} 、刺激感、乾燥	軟毛の濃色化 ^{注2)}	色素脱失 ^{注2)}
過敏症	接触皮膚炎		紅斑
内分泌系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3)}

注1) 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。

注2) 長期連用により、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換えること。

注3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、来すことがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

該当資料なし

(参考)¹⁾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といよい。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

化粧下やひげそり後等に使用しないよう、患者に指導すること。

14.2 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製剤:ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」 該当しない
ジフルプレドナートクリーム 0.05%「イワキ」 該当しない
ジフルプレドナートローション 0.05%「イワキ」 該当しない
有効成分:ジフルプレドナート 劇薬

2. 有効期間

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. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

6. 同一成分・同効薬

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 外皮用剤

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%)

X. 管理的事項に関する項目

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」	2019年12月24日	30100AMX00341000	2020年6月19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」	2019年12月24日	30100AMX00339000	2020年6月19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」	2019年12月24日	30100AMX00340000	2020年6月19日	2020年6月19日

※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

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT 番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ジフルプレドナート軟 膏 0.05%「イワキ」	2646725M1236	2646725M1236	106257101	620625701
ジフルプレドナートクリ ーム 0.05%「イワキ」	2646725N1169	2646725N1169	106265601	620626501
ジフルプレドナートロー ション 0.05%「イワキ」	2646725Q1084	2646725Q1084	106270001	620627001

14. 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。

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. 1994; 56(6):1221
- 3) 鹿取 信: 炎症とプロスタグランジン. 1986; 74-93
- 4) 石原 勝: 皮膚科紀要. 1985; 80(4): 359-366
- 5) 渡辺 靖: 西日本皮膚科. 1985; 47(6): 1105-1111
- 6) 高橋和雄, 他: 応用薬理. 1985; 29(3): 343-353
- 7) 高橋和雄, 他: 応用薬理. 1985; 29(3): 355-362
- 8) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 9) 藤野明治, 他: 応用薬理. 1985; 29(5): 687-699
- 10) 藤野明治, 他: 応用薬理. 1985; 29(5): 701-712
- 11) 藤野明治, 他: 応用薬理. 1985; 29(5): 713-723

2. その他の参考文献

- 1) ^{参考}急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

XII. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

